ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21051**

**Действительно до 01 января 2025 г.**

На медицинское изделие
**Аппарат искусственной вентиляции легких V3**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Шеньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,**
**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.,**
**Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong, 518106, P.R. China**

Производитель
**"Шеньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,**
**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.,**
**Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong, 518106, P.R. China**

Место производства медицинского изделия
**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.,**
**Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong, 518106, P.R. China**

Номер регистрационного досье **№ РД-57723/72082 от 04.09.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах
приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2023 года № 6153
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0073060

Материал получен с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21051**

**Действительно до 01 января 2025 г.**



На медицинское изделие
**Аппарат искусственной вентиляции легких V3**
I. Серийные номера: с RK300001 по RK302000.
II. Состав:
1. Блок основной V3 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель заземления - 1 шт.
5. Батарея аккумуляторная (при необходимости) - не более 2 шт.
6. Тележка (при необходимости) - 1 шт. в составе:
- основание тележки - 1 шт.
- набор винтов - 1 шт.
- держатель дыхательных контуров - 1 шт.
- корзина - 1 шт.
- стойка - 1 шт.
7. Шланг для кислорода, модель 34I-OXY-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation, Китай - 1 шт.
8. Шланг для воздуха, модель 341-OXY-DH-3, производитель Gentec (Shanghai) Corporation, Китай - 1 шт.
9. Фильтр одноразовый, модель 800-51700, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 2 шт.
10. Хомуты для шлангов с червячным приводом - 1 шт.
11. Лёгкое тестовое одноразовое, модель 800-21001, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
12. Лёгкое тестовое многоразовое, модель G-118004, VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
13. Мешок дыхательный одноразовый, модель 50430600, производитель Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Гонконг - 1 шт.
14. Мешок дыхательный многоразовый, модель G-118000-0, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
15. Маска дыхательная для новорождённых, модель 5312, производитель GaleMed Corporation, Тайвань -1 шт.
16. Маска дыхательная одноразовая для детей, модель 5313, производитель GaleMed Corporation, Тайвань - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0126057

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21051**

**Действительно до 01 января 2025 г.**

**Лист 2**

17. Маска дыхательная одноразовая для взрослых, модель 5315, производитель GaleMed Corporation, Тайвань - 1 шт.
18. Контур дыхательный многоразовый для новорождённых, модель G-329000H, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
19. Контур дыхательный многоразовый для детей, модель G-330000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
20. Контур дыхательный многоразовый для взрослых, модель G-328000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
21. Контур дыхательный одноразовый для новорождённых, модель G-316003-00-S, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
22. Контур дыхательный одноразовый для детей, модель G-316002-01, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
23. Контур дыхательный одноразовый для взрослых, модель G-316002, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайзань - 1 шт.
24. Оголовье (размеры S, L), модель DCA100, производитель GaleMed Corporation, Тайвань - 1 шт.
25. Канюля назальная (размеры S, M, L), модель RVL001S/RVL001M/RVL001L, производитель Beijing Rongrui-Century Science & Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт.
26. Датчик кислорода (при необходимости), модель MOX-3, производитель City Technology Limited - 1шт.
27. Небулайзер, модель M-0801-W, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1шт.
28. Увлажнитель (при необходимости), модель VH3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
29. Датчик температуры (при необходимости), модель VH30T165, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
30. Кабель с функцией нагрева (при необходимости), модель VH30100, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
31. Камера водяная (при необходимости), модель G-341005, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
32. Модуль CO2 основного потока - 1шт.
33. Адаптер для взрослых / детей, одноразовый, модель 6063-00, производитель Respironics Novametrix, LLC, США - 1шт.
34. Адаптер для новорожденных/младенцев, одноразовый, модель 6312-00

**Руководитель Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0126058

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21051**

**Действительно до 01 января 2025 г.**



производитель Respironics Novametrix, LLC, США - 1шт.
35. Держатель модуля, модель 8751-00, производитель Respironics California Inc, Калифорния - 5 шт.
36. Удлинитель CO2 - 1шт.
37. Модуль CO2 бокового потока - 1шт.
38. Влагосборник - 1шт.
39. Трубка для сушки - 1шт.
40. Адаптер, большой размер, модель 040-001058-00, производитель Respironics Novametnx, LLC, США - 1шт.
41. Адаптер, маленький размер, модель 040-001063-00, производитель Respironics Novametnx, LLC, США - 1шт.
42. Датчик SpO2 с кабелем для взрослых, модель A0816-SA105PV - 1шт.
43. Датчик SpO2 для взрослых, модель AS 104-068-01 - 1шт.
44. Удлинитель кабеля SpO2 - 1шт.
45. Датчик SpO2 для взрослых, детей и новорождённых - 1шт.
46. Сетка пылезащитная (при необходимости) - 1шт.
47. Узел быстроразъемный всасывающего клапана (при необходимости) - 1шт.
48. Узел быстроразъемный клапана выдоха (при необходимости) - 1 шт.
49. Разъем клеммный источника кислорода (при необходимости) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0126059

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru