



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2023 года № ФСР 2007/00439

На медицинское изделие

Аппараты дыхательные ручные АДР-МП-В, АДР-МП-Д, АДР-МП-Н и комплекты дыхательные для ручной ИВЛ КД-МП-В, КД-МП-Д и КД-МП-Н по ТУ 9444-003-52777873-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"

(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,

109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I, ком. 296-318

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"

(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,

109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I, ком. 296-318

Место производства медицинского изделия

ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I, ком. 296-318

Номер регистрационного досье № РД-59231/90986 от 29.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2023 года № 9718

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073933

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2023 года № ФСР 2007/00439

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты дыхательные ручные АДР-МП-В, АДР-МП-Д, АДР-МП-Н и комплекты дыхательные для ручной ИВЛ КД-МП-В, КД-МП-Д и КД-МП-Н по ТУ 9444-003-52777873-2007, в составе:

1. Комплект дыхательный для ручной искусственной вентиляции легких взрослый (с возможностью подключения к источнику кислорода):

1.1 Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-В производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) или

1.2 Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования, взрослый С-3: РЗН 2022/16973, Сямынь Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд. (Китай) - 1 шт.

2. Отсасыватель (аспиратор) механический:

Аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-1 по ТУ 9444-004-52777873-2007, ФСР 2008/02413, ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, или

Отсасыватель ножной ОНП-600 по ТУ 9444-002-18859607-2009, ФСР 2009/05562, ООО «МИТК-М», Россия - 1 шт. (при необходимости);

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2 шт., разных размеров):

Зонды АРЕХМЕД: аспирационный ФСЗ 2008/02867, «Алексмед Интернэшнл Б.В.», (Нидерланды), или

Изделия медицинские полимерные - катетеры: 3. Катетер аспирационный, размерный ряд: 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fg, ФСЗ 2008/03465, «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или

Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации 8. Катетеры аспирационные, ФСЗ 2009/05401, «Смитс Медикал АСД Инк.», (Великобритания), или

Изделия медицинские зондирующие, бужирующие: 1. Катетер для отсасывания, ФСЗ 2012/11565, «М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс», (Германия), или

Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями. Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в отдельных упаковках: 27. Катетер аспирационный, ФСЗ 2011/10986, «СУМИ Сп. з о.о. сп. к.», (Польша), или

Катетеры медицинские стерильные - катетер стерильный аспирационный, ФСЗ 2012/12486, «Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.», (Индия), или

Катетеры аспирационные MEDEREN, РЗН 2018/7836, "Медерен Неотех Лтд." (Израиль), или

Катетеры медицинские однократного применения Inekta Варианты исполнения: 1.

Катетер аспирационный, ФСЗ 2012/12814, «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», (Китай) - 1 компл. (при необходимости);

4. Языкодержатель (зажим специального назначения):

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0132299

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2023 года № ФСР 2007/00439

Лист 2

Инструменты хирургические ЦИЛИТА многоповерхностного воздействия, 1. Зажимы: 1.2. зажимы специального назначения, ФСЗ 2008/02702 «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания), или
Инструменты многоповерхностного воздействия по ТУ 9435-286-07613444-2010 следующих видов: держатели, ФСР 2010/08119 ОАО «Медико-инструментальный завод им. М. Горького», (Россия), или
Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные), с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах) I. Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные): 1. Зажимы: Collin, ФСЗ 2012/12517 «Саммар Интернешнл», (Пакистан), или
Инструменты медицинские хирургические 4. Инструменты поверхностного воздействия, зажимные, вспомогательные: щипцы: - зажимной инструмент: J-33-500 - J-33-560, РЗН 2015/3121 «Сурджикон ЛТД.», (Пакистан) - 1 шт.;
5. Роторасширитель винтовой:
Роторасширитель винтовой, ФСЗ 2008/01782 «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или
Роторасширитель винтовой по ТУ 9434-148-07613473-2008, ФСР 2009/06063 ОАО «Можайский медико-инструментальный завод», (Россия), или
Инструменты медицинские хирургические оттягивающие 35. Роторасширитель винтовой, ФСЗ 2008/02886 «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан), или
Роторасширитель винтовой одноразовый, РЗН 2021/13297 «Сямынь Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд.», (Китай) - 1 шт.;
6. Комплект воздухопроводов орофарингеальных (назофарингеальных): Воздуховод 80 мм; Воздуховод 90 мм; Воздуховод 100 мм;
Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования, ФСЗ 2009/04992 «Алба Хелскэз ЛЛС», (США), или
Изделия для дыхательной и кислородной терапии APXEMED 3. Воздуховоды, размеры: 80 мм, 90 мм, 100 мм, ФСЗ 2011/10188 «Алексмед Интернэшнл Б. В.», (Нидерланды), или
Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации: 6. Воздуховоды, ФСЗ 2009/05401 «Смитс Медикал АСД Инк.», (Великобритания), или
Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями. Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в отдельных упаковках: 24. Трубки-воздуховоды, ФСЗ 2011/10986 «СУМИ Сп. з о.о. сп. к.» (Польша), или
Воздуховоды MEDEREN, Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела: 5. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 2, REF 0125-M610-08; 6. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 3, REF 0125-M610-09; 7.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0132300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № ФСР 2007/00439

Лист 3

Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 4, REF 0125-M610-10, РЗН 2018/7567, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль), или

Воздуховод орофарингеальный одноразовый стерильный, размеры: №№ 8, 9, 10 РЗН 2021/13426 «Чжэцзян Хайшэн Медикал Дивайс Ко., Лтд.», (Китай) - 1 компл.;

7. Сумка тканевая: Сумка для аппарата дыхательного ручного АДР№3 или Сумка универсальная для аппарата дыхательного ручного многоразового использования СМУ-АДР-МП - 1 шт.;

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-Д, в составе:

1. Комплект дыхательный для ручной искусственной вентиляции легких детский (с возможностью подключения к источнику кислорода):

1.1 Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Д производства

ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) или

1.2 Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования, детский С-2: РЗН 2022/16973, Сямынь Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд. (Китай) - 1 шт.

2. Отсасыватель (аспиратор) механический:

Аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-1 по ТУ 9444-004-52777873-2007, ФСР 2008/02413, ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, или

Отсасыватель ножной ОНП-600 по ТУ 9444-002-18859607-2009, ФСР 2009/05562, ООО «МИТК-М», Россия - 1 шт. (при необходимости);

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2 шт., разных размеров):

Зонды АРЕХМЕД: аспирационный ФСЗ 2008/02867, «Алексмед Интернэшнл Б.В.», (Нидерланды), или

Изделия медицинские полимерные - катетеры: 3. Катетер аспирационный, размерный ряд: 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr, ФСЗ 2008/03465, «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или

Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации 8. Катетеры аспирационные, ФСЗ 2009/05401, «Смитс Медикал АСД Инк.», (Великобритания), или

Изделия медицинские зондирующие, бужирующие: 1. Катетер для отсасывания, ФСЗ 2012/11565, «М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс», (Германия), или

Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями. Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в отдельных упаковках: 27. Катетер аспирационный, ФСЗ 2011/10986, «СУМИ Сп. з о.о. сп. к.», (Польша), или

Катетеры медицинские стерильные - катетер стерильный аспирационный,

ФСЗ 2012/12486, «Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.», (Индия), или

Катетеры аспирационные MEDEREN, РЗН 2018/7836, "Медерен Неотех Лтд." (Израиль),

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № ФСР 2007/00439

Лист 4

или

Катетеры медицинские однократного применения Inekta Варианты исполнения: 1. Катетер аспирационный, ФСЗ 2012/12814, «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», (Китай) - 1 компл. (при необходимости);

4. Языкодержатель (зажим специального назначения):

Инструменты хирургические ЦИЛИТА многоповерхностного воздействия, 1. Зажимы:

1.2. зажимы специального назначения, ФСЗ 2008/02702 «ЦИЛИТА ЛТД»

(Великобритания), или

Инструменты многоповерхностного воздействия по ТУ 9435-286-07613444-2010 следующих видов: держатели, ФСР 2010/08119 ОАО «Медико-инструментальный завод им. М. Горького», (Россия), или

Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные), с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах) I. Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные): 1. Зажимы: Collin, ФСЗ 2012/12517 «Саммар Интернешнл», (Пакистан), или

Инструменты медицинские хирургические 4. Инструменты поверхностного воздействия, зажимные, вспомогательные: щипцы: - зажимной инструмент: J-33-500 - J-33-560, РЗН 2015/3121 «Сурджикон ЛТД.», (Пакистан) - 1 шт.;

5. Роторасширитель винтовой:

Роторасширитель винтовой, ФСЗ 2008/01782 «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или

Роторасширитель винтовой по ТУ 9434-148-07613473-2008, ФСР 2009/06063

ОАО «Можайский медико-инструментальный завод», (Россия), или

Инструменты медицинские хирургические оттесняющие 35. Роторасширитель винтовой, ФСЗ 2008/02886 «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан), или

Роторасширитель винтовой одноразовый, РЗН 2021/13297 «Сямынь Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд.», (Китай) - 1 шт.;

6. Комплект воздуховодов орофарингеальных (назофарингеальных): Воздуховод 70 мм
Воздуховод 80 мм; Воздуховод 90 мм:

Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования, ФСЗ 2009/04992 «Алба Хелскза ЛЛС», (США), или

Изделия для дыхательной и кислородной терапии APXHMED 3. Воздуховоды, размеры: 70 мм, 80 мм, 90 мм, ФСЗ 2011/10188 «Апексмед Интернэшнл Б. В.», (Нидерланды), или

Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации: 6. Воздуховоды, ФСЗ 2009/05401 «Смитс Медикал АСД Инк.», (Великобритания), или

Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями. Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136202

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № ФСР 2007/00439

Лист 5

в отдельных упаковках: 24. Трубки-воздуховоды, ФСЗ 2011/10986 «СУМИ Сп. з о.о. сп. к.» (Польша), или

Воздуховоды MEDEREN, Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела: 4. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 1, REF 0125-M610-07, 5. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 2, REF 0125-M610-08; 6. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 3, REF 0125-M610-09, РЗН 2018/7567, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль), или

Воздуховод орофарингеальный одноразовый стерильный, размеры: №№ 7, 8, 9, РЗН 2021/13426 «Чжэцзян Хайшэн Медикал Дивайс Ко., Лтд.», (Китай) - 1 компл.;

7. Сумка тканевая: Сумка для аппарата дыхательного ручного АДР №3 - 1 шт.;

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-Н, в составе:

1. Комплект дыхательный для ручной искусственной вентиляции легких неонатальный (с возможностью подключения к источнику кислорода)

1.1 Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Н или

1.2 Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования, неонатальный С-1: РЗН 2022/16973, Сямынь Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд. (Китай) - 1 шт.

2. Отсасыватель (аспиратор) механический:
Аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-1 по ТУ 9444-004-52777873-2007, ФСР 2008/02413, ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, или

Отсасыватель ножной ОНП-600 по ТУ 9444-002-18859607-2009, ФСР 2009/05562, ООО «МИТК-М», Россия - 1 шт. (при необходимости);

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2 шт., разных размеров):

Зонды APXHMED: аспирационный ФСЗ 2008/02867, «Алексмед Интернэшнл Б.В.», (Нидерланды), или

Изделия медицинские полимерные - катетеры: 3. Катетер аспирационный, размерный ряд: 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr, ФСЗ 2008/03465, «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или

Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации 8. Катетеры аспирационные, ФСЗ 2009/05401, «Смитс Медикал АСД Инк.», (Великобритания), или

Изделия медицинские зондирующие, бужирующие: 1. Катетер для отсасывания, ФСЗ 2012/11565, «М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс», (Германия), или

Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями. Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в отдельных упаковках: 27. Катетер аспирационный, ФСЗ 2011/10986, «СУМИ Сп. з о.о. сп. к.», (Польша), или

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № ФСР 2007/00439

Лист 6

Катетеры медицинские стерильные - катетер стерильный аспирационный, ФСЗ 2012/12486, «Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.», (Индия), или Катетеры аспирационные MEDEREN, РЗН 2018/7836, "Медерен Неотех Лтд." (Израиль), или Катетеры медицинские однократного применения Inekta Варианты исполнения: 1. Катетер аспирационный, ФСЗ 2012/12814, «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», (Китай) - 1 компл. (при необходимости); 4. Языкодержатель (зажим специального назначения): Инструменты хирургические ЦИЛИТА многоповерхностного воздействия, 1. Зажимы: 1.2. зажимы специального назначения, ФСЗ 2008/02702 «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания), или Инструменты многоповерхностного воздействия по ТУ 9435-286-07613444-2010 следующих видов: держатели, ФСР 2010/08119 ОАО «Медико-инструментальный завод им. М. Горького», (Россия), или Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные), с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах) I. Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные): 1. Зажимы: Collin, ФСЗ 2012/12517 «Саммар Интернешнл», (Пакистан), или Инструменты медицинские хирургические 4. Инструменты поверхностного воздействия, зажимные, вспомогательные: щипцы: - зажимной инструмент: J-33-500 - J-33-560, РЗН 2015/3121 «Сурджикон ЛТД.», (Пакистан) - 1 шт.; 5. Роторасширитель винтовой: Роторасширитель винтовой, ФСЗ 2008/01782 «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или Роторасширитель винтовой по ТУ 9434-148-07613473-2008, ФСР 2009/06063 ОАО «Можайский медико-инструментальный завод», (Россия), или Инструменты медицинские хирургические оттесняющие 35. Роторасширитель винтовой, ФСЗ 2008/02886 «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан), или Роторасширитель винтовой одноразовый, РЗН 2021/13297 «Сямынь Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд.», (Китай) - 1 шт.; 6. Комплект воздухопроводов орофарингеальных (назофарингеальных): Воздуховод 40 мм Воздуховод 50 мм; Воздуховод 60 мм: Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования, ФСЗ 2009/04992 «Алба Хелскэа ЛЛС», (США), или Изделия для дыхательной и кислородной терапии APXHMED 3. Воздуховоды, размеры: 40 мм, 50 мм, 60 мм, ФСЗ 2011/10188 «Апексмед Интернэшнл Б. В.», (Нидерланды), или Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации: 6. Воздуховоды, Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136204

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № ФСР 2007/00439

Лист 7

ФСЗ 2009/05401 «Смитс Медикал АСД Инк.», (Великобритания), или
Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных
упаковках, с принадлежностями. Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие
в отдельных упаковках: 24. Трубки-воздуховоды, ФСЗ 2011/10986 «СУМИ Сп. з о.о. сп.
к.» (Польша), или

Воздуховоды MEDEREN, Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела: 1.
Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 000, REF 0125-M610-04; 2.
Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 00, REF 0125-M610-05; 3.
Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 0, REF 0125-M610-06,
РЗН 2018/7567, "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль), или

Воздуховод орофарингеальный одноразовый стерильный, размеры: №№ 4, 5, 6,
РЗН 2021/13426 «Чжэцзян Хайшэн Медикал Дивайс Ко., Лтд.», (Китай) - 1 компл.;

7. Сумка тканевая: Сумка для аппарата дыхательного ручного АДР №3 - 1 шт.;

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-В, в составе:

- мешок дыхательный 1650 мл силиконовый - 1 шт.;
- маска лицевая № 4 (2-компонентная) - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая № 5 (2-компонентная) - 1 шт.;
- клапан пациента - 1 шт.;
- впускной клапан - 1 шт.;
- клапан резервного мешка - 1 шт. (при необходимости);
- резервный мешок 2600 мл - 1 шт. (при необходимости);
- трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.;
- сумка тканевая - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Д, в составе:

- мешок дыхательный 500 мл силиконовый - 1 шт.;
- маска лицевая № 2 силиконовая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая № 3 (2-компонентная) - 1 шт.;
- клапан пациента - 1 шт.;
- впускной клапан - 1 шт.;
- клапан резервного мешка - 1 шт. (при необходимости);
- резервный мешок 2600 мл - 1 шт. (при необходимости);
- трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.;
- сумка тканевая - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Н, в составе:

- мешок дыхательный 350 мл силиконовый - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0136205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № ФСР 2007/00439

Лист 8

- маска лицевая № 0 силиконовая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая № 1 силиконовая - 1 шт.;
- клапан пациента - 1 шт.;
- впускной клапан - 1 шт.;
- клапан резервного мешка - 1 шт. (при необходимости);
- резервный мешок 600 мл - 1 шт. (при необходимости);
- трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.;
- сумка тканевая - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136206