



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 февраля 2020 года № РЗН 2018/6725

На медицинское изделие

Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного применения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ассомедика"

**(ООО "Ассомедика"), Республика Беларусь, 222210, Минская обл.,
Смолевичский р-н, Китайско-Белорусский индустриальный парк
"Великий камень", ул. Сапфировая, д. 22**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ассомедика"

**(ООО "Ассомедика"), Республика Беларусь, 222210, Минская обл.,
Смолевичский р-н, Китайско-Белорусский индустриальный парк
"Великий камень", ул. Сапфировая, д. 22**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Ассомедика", 222210, Республика Беларусь, Минская обл.,
Смолевичский р-н, Китайско-Белорусский индустриальный парк
"Великий камень", ул. Сапфировая, д. 22**

Номер регистрационного досье № РД-31081/82641 от 30.01.2020

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2020 года № 933

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0044874

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2020 года № РЗН 2018/6725

Лист 1

На медицинское изделие

Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного применения:
в следующих исполнениях:

1. Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного применения, неонатальный:

- воздуховод 40 мм - от 0 до 3 шт.;
- воздуховод 50 мм - от 0 до 3 шт.;
- воздуховод 60 мм - от 0 до 3 шт.;
- воздуховод 70 мм - от 0 до 3 шт.;
- маска дыхательная размер 0 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
- маска дыхательная размер 1 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
- маска дыхательная размер 2 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 280 мл с клапаном контроля давления 20 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 340 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 280 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 340 мл с клапаном контроля давления 20 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 550 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 300 мл - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 600 мл - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 1500 мл - 1 шт. (при необходимости);
- ротасширитель - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 1.8 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 1.9 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.0 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.1 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.2 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.3 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.4 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.5 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.6 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.7 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.8 м - от 0 до 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064923

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2020 года № РЗН 2018/6725

Лист 2

- трубка полимерная длина 2.9 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 3.0 м - от 0 до 1 шт.;
- футляр - от 0 до 1 шт.
- 2. Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного применения, детский, в составе:
 - воздуховод 60 мм - от 0 до 3 шт.;
 - воздуховод 70 мм - от 0 до 3 шт.;
 - воздуховод 80 мм - от 0 до 3 шт.;
 - воздуховод 90 мм - от 0 до 3 шт.;
 - воздуховод 100 мм - от 0 до 3 шт.;
 - маска дыхательная размер 1 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
 - маска дыхательная размер 2 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
 - маска дыхательная размер 3 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
 - маска дыхательная размер 4 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
 - мешок вентиляционный объем 340 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O – 1 шт. (при необходимости);
 - мешок вентиляционный объем 550 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O – 1 шт. (при необходимости);
 - мешок вентиляционный объем 680 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O – 1 шт. (при необходимости);
 - мешок вентиляционный объем 1500 мл с клапаном контроля давления 60 см H₂O – 1 шт. (при необходимости);
 - мешок резервный 600 мл - 1 шт. (при необходимости);
 - мешок резервный 1500 мл - 1 шт. (при необходимости);
 - мешок резервный 1600 мл - 1 шт. (при необходимости);
 - мешок резервный 2000 мл - 1 шт. (при необходимости);
 - мешок резервный 2500 мл - 1 шт. (при необходимости);
 - роторасширитель - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 1.8 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 1.9 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 2.0 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 2.1 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 2.2 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 2.3 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 2.4 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 2.5 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 2.6 м - от 0 до 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2020 года № РЗН 2018/6725

Лист 3

- трубка полимерная длина 2.7 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.8 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.9 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 3.0 м - от 0 до 1 шт.;
- футляр - от 0 до 1 шт.
- 3. Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного применения, взрослый, в составе:
 - воздуховод 90 мм - от 0 до 3 шт.;
 - воздуховод 100 мм - от 0 до 3 шт.;
 - воздуховод 110 мм - от 0 до 3 шт.;
 - воздуховод 120 мм - от 0 до 3 шт.;
 - маска дыхательная размер 3 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
 - маска дыхательная размер 4 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
 - маска дыхательная размер 5 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
 - маска дыхательная размер 6 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
 - мешок вентиляционный объем 680 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
 - мешок вентиляционный объем 1500 мл с клапаном контроля давления 60 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
 - мешок вентиляционный объем 1630 мл с клапаном контроля давления 60 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
 - мешок резервный 1500 мл - 1 шт. (при необходимости);
 - мешок резервный 1600 мл - 1 шт. (при необходимости);
 - мешок резервный 2000 мл - 1 шт. (при необходимости);
 - мешок резервный 2500 мл - 1 шт. (при необходимости);
 - мешок резервный 2600 мл - 1 шт. (при необходимости);
 - роторасширитель - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 1.8 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 1.9 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 2.0 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 2.1 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 2.2 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 2.3 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 2.4 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 2.5 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 2.6 м - от 0 до 1 шт.;
 - трубка полимерная длина 2.7 м - от 0 до 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064925

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2020 года № РЗН 2018/6725

Лист 4

- трубка полимерная длина 2.8 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.9 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 3.0 м - от 0 до 1 шт.;
- футляр - от 0 до 1 шт.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature
Д.Ю. Павлюков

0064926