ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19849

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (RESmart GII BPAP System), модель Y-30T

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"БиЭмСи Медикал Ко., Лтд", КНР,
BMC Medical Co., Ltd, Room 110 Tower A Fengyu Building, No.115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, China

Производитель
"БиЭмЭс Медикал Ко., Лтд.", КНР,
BMC Medical Co., Ltd., Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-48933/98407 от 31.03.2022**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2023 года № 1602
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0071301

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19849

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (RESmart GII BPAP System), модель Y-30T, в составе:
1. Устройство основное - 1 шт.
2. Адаптер питания - не более 2 шт.
3. Шнур питания - не более 2 шт.
4. Блокиратор шнура питания - 1 шт.
5. Руководство пользователя «Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (RESmart GII BPAP System), модель Y-30T» - 1 шт.
6. Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации «Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (RESmart GII BPAP System), модель Y-30T» - 1 шт.
7. Фильтр - не более 20 шт.
8. Карта SD - 1 шт.
9. Сумка для переноски - 1 шт.
10. Трубка, производства PLASTIFLEX GROUP NV - не более 3 шт.
11. Маска на все лицо (iVolve Full Face Mask), модель BMC-FM, размеров S, M, L - не более 5 шт., в составе:
- маска - 1 шт.;
- вспомогательный поворотник - 1 шт.;
- руководство пользователя «Маска на все лицо (iVolve Full Face Mask), модель BMC-FM, размеров S, M, L» - 1 шт.
12. Увлажнитель с подогревом: H60 (при необходимости), в составе:
- увлажнитель с подогревом: H60 - 1 шт.;
- руководство пользователя «Увлажнитель с подогревом: H60» - 1 шт.

Место производства:
1. BMC Medical Co., Ltd, Room 110 Tower A Fengyu Building, No.115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, China.
2. BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd., 3/F, Building No.4, No.1 Xinxing Road, Wuqing District, 301700 Tianjin, China.

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

0117357