

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Вайнманн СПб»

195027, г Санкт-Петербург, Свердловская набережная, д. 44, тел/факс: (812) 633 30 82 (83)

ИНН 7804398803 / КПП 780401001

р/с 40702810300000100609 ООО «ЭЙЧ-ЭС-БИ-СИ БАНК (РР)» г. Москва

ОКВЭД 74.40

БИК 044525351 к/с 30101810400000000351

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

ПИСЬМО

Исх. №26 от 04.04.2012 г.

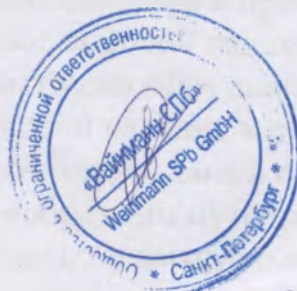
Просьба приобщить к делу № ЕТ-46828 от «28» ноября 2011г. (эксперт Филатов А.В.) следующие документы:

- Акты о проведении приемочных технических испытаний №12.286 ПТИ/2012, № 12.287 ПТИ/2012, № 12.288 ПТИ/2012 (копия, оригинал в деле № ЕТ-46827 от «28» ноября 2011г.) (34 листа) ✓
- Решение № 05/2011 Единственного участника ООО «Вайнманн СПб» (копия, оригинал в деле № ЕТ-46827 от «28» ноября 2011г.) (8 листов). ✓
- Выписка из Единого Государственного Реестра юридических лиц (копия, оригинал в деле № ЕТ-46827 от «28» ноября 2011г.) (10 листов). ✓
- Экспертное Заключение № 38-ЭЗ-12 по результатам экспертизы документации на медицинское изделие (копия, оригинал в деле № ЕТ-46827 от «28» ноября 2011г.) (7листов). ✓

А также, в связи с внесением изменений в наименование изделия медицинского назначения, следующие документы:

- Заявление о регистрации изделия медицинского назначения (2 листа) ✓
- Справка об изделии медицинского назначения (3 листа) ✓
- Нормативный документ изделия медицинского назначения (12 листов) ✓
- Инструкция по применению изделия медицинского назначения (4 листа) ✓

Генеральный директор
ООО «Вайнманн СПб»



Иванов М.

Росздравнадзор Управление административного и правового обеспечения Отдел делопроизводства и архива
Ex. № ЕТ-10926

Фарманов Б.Ю.

СПРАВКА

об изделии медицинского назначения

1. Название и состав изделия:

Укладки для экстренного восстановления функции дыхательной системы с принадлежностями, варианты исполнения: Rescue Pack и Rescue Pack I,

1. Кислородный баллон
2. Редуктор кислородный
3. Аспиратор инъекционный «OMNIVAC» с контейнером-сборником
4. Дыхательный мешок COMBIBAG, для ИВЛ
5. Лицевые маски (не более 6 шт.)
6. Маска для ингаляции кислорода.
7. Маски для искусственной вентиляции легких (не более 15 шт.)
8. Аспиратор механический «MANUVAC»

2. Описание изделия:



Укладки оптимально оснащены для соответствующего назначения. Внутреннее пространство нижней части чемодана вы можете с помощью переставных перегородок разделить на отделения согласно вашим потребностям.

Основным различием упаковок Rescue Pack и Rescue Pack I являются их внешние размеры и вес.

Баллон кислородный представляет собой алюминиевый цилиндр со сферическим днищем и горловиной для крепления запорного вентиля. Редуктор кислородный представляет собой оборудование, предназначенное для понижения давления газа, поступающего из баллона, и автоматического поддержания заданного рабочего давления в процессе газопламенной обработки материалов. Обладают высокой надежностью и точностью соблюдения рабочих характеристик во всем диапазоне расходов газов. Маски лицевые представляют собой изделия медицинского назначения, предназначенные для подачи воздушной смеси с повышенной концентрацией кислорода. Маска является своеобразным путепроводом, обеспечивающим поступление смеси непосредственно в дыхательные пути пациента.

Аспиратор инъекционный «OMNIVAC» представляет собой изделие медицинского назначения, которое предназначено для применения в спасательных транспортных средствах, а также для ситуаций, когда требуется аспирация из ротоглотки.

Дыхательный мешок Combibag представляет собой ручной аппарат искусственной вентиляции легких, подходящий по величине подаваемого дыхательного объема для всех возрастных групп. Combibag не требует дополнительной подготовки к работе.

Маски для ингаляции кислорода представляют собой изделие медицинского назначения, предназначенное для неинвазивной вентиляции легких.

Маски для искусственной вентиляции легких представляют собой изделия медицинского назначения, которые предназначены для проведения кислородной (кислородно-воздушной) или аэрозольной ингаляции жидкими средствами пострадавшему (больному) с лечебной целью.

Аспиратор механический «MANUVAC» представляет собой аспирационный аппарат с ручным приводом, который приводится в действие рукой или ногой. Для его эксплуатации не требуется электроэнергия.

2.1 Назначение

Укладки Rescue Pack и Rescue Pack I предназначены для хранения и транспортировки медицинского оборудования и инструментария, препаратов, перевязочных материалов и т. д.

Баллон кислородный предназначен для хранения и транспортировки кислорода. Редуктор кислородный предназначен для понижения и регулирования давления газа – кислорода, поступающего из баллона и автоматического поддержания заданного рабочего давления газа.

Маски лицевые предназначены для подачи воздушной смеси с повышенной концентрацией кислорода.

Аспиратор инъекционный «OMNIVAC» с контейнером-сборником предназначен для применения в спасательных транспортных средствах, а также для ситуаций, когда требуется аспирация из ротоглотки.

Дыхательный мешок Combibag предназначен для искусственной вентиляции легких у детей и взрослых.

Маски для ингаляции кислорода предназначены для неинвазивной вентиляции легких.

Маски для искусственной вентиляции легких предназначены для проведения кислородной (кислородно-воздушной) или аэрозольной ингаляции жидкими средствами пострадавшему (больному) с лечебной целью.

Аспиратор механический «MANUVAC» предназначен для удаления жидкости из верхних дыхательных путей и легких пациентов (взрослых, детей и новорожденных) при проведении реанимационных мероприятий (искусственной вентиляции легких) на месте происшествия и/или транспортирования в условиях скорой помощи на первом этапе эвакуации, а также для экстренной медицинской помощи в ЛПУ.

3. Сфера применения изделия медицинского назначения:

Укладки используются для хранения и перевозки приборов, инструментов, медикаментов, перевязочных средств и других принадлежностей для оказания первой помощи.

Принадлежности используются при проведении реанимационных мероприятий (искусственной вентиляции легких) на месте происшествия.

4. Использованные материалы:

Полистирол, поликарбонат или поливинилхлорид.

Генеральный директор
ООО «Вайнманн СПб»
27.02.2012 г.



М. Иванов

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРАВАНО
3 ЛИСТОВ



Иск. директор
М. Иванов

