



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15364

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Mytho Vent с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МС Вестфалия ГмбХ", Германия,

MS Westfalia GmbH, Junkersring 54, 53844 Troisdorf, Germany

Производитель

"МС Вестфалия ГмбХ", Германия,

MS Westfalia GmbH, Junkersring 54, 53844 Troisdorf, Germany

Место производства медицинского изделия

MS Westfalia GmbH, Junkersring, 54, 53844 Troisdorf, Germany

Номер регистрационного досье № РД-44146/65262 от 13.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2021 года № 8731
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0057841

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15364

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Mytho Vent с принадлежностями:

I. Состав:

1. Аппарат (основной блок).
2. Кабель питания.
3. Контуры дыхательные детские, многоразовые - не более 30 шт. (при необходимости).
4. Контуры дыхательные взрослые, многоразовые - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Контуры дыхательные детские, одноразовые - не более 50 шт. (при необходимости).
6. Контуры дыхательные взрослые, одноразовые - не более 50 шт. (при необходимости).
7. Датчик потока неонатальный / детский / взрослый, многоразовый - не более 50 шт.
8. Клапан выдоха неонатальный / детский / взрослый, многоразовый - не более 10 шт.
9. Увлажнитель дыхательной смеси - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик кислородный - не более 10 шт.
11. Компрессор сжатого воздуха медицинский - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Датчик пульсоксиметра неонатальный / детский / взрослый, многоразовый - не более 30 шт. (при необходимости).
13. Шланги высокого давления кислородные - не более 5 шт.
14. Шланги высокого давления воздушные - не более 5 шт.
15. Камеры увлажнителя неонатальные / детские / взрослые, одноразовые - не более 50 штук (при необходимости).
16. Камеры увлажнителя неонатальные / детские / взрослые, многоразовые - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Тестовое легкое, неонатальное / детское / взрослое - не более 30 шт. (при необходимости).
18. Мембрана клапана выдоха, многоразовая - не более 5 шт.
19. Эксплуатационная документация.

II. Принадлежности:

1. Тележка.
2. Держатель контура пациента.
3. Крепление увлажнителя - не более 5 шт.
4. Адаптеры для измерения углекислого газа - не более 50 шт.
5. Линия (магистраль) отбора проб для датчика измерения углекислого газа - не более 50 шт.
6. Водяная ловушка (влагоуловитель) для измерения углекислого газа - не более 50 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0082190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15364

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

7. Водяная ловушка (влагоуловитель) для воздуха и кислорода - не более 5 шт.
8. Адаптер (коннектор) в контур пациента - не более 50 шт.

III. Серийные номера:

033501880194; 035519040001; 035501860055; 035501860059; 035501860058;
035501560077; 035501860036; 035501860046; 035501860053; 035501860092;
035501860064; 035501860045; 035501860096; 035501860072; 035501860086;
035501860087; 035501860042; 035501860037; 035501860057; 035501860063;
035501860044; 035501860060; 035501860067; 035501860048; 035501860076;
035501860074; 035501860068; 035501860038; 035501860041; 035501860081;
035501860034; 035501860050; 035501860062; 035501860066; 035501860071;
035501860097; 035501860049; 035501860043; 035501860065; 035501860035;
035501860073; 035501860083; 035501860052; 035501860094; 035501860084;
035501860088; 035501860039; 035501860075; 035501860061; 035501860054;
035501860080; 035501860091; 035001861252; 035001861495; 035001861510;
035001861556; 035001861518; 035001861508; 035001861492; 035001861256;
035001861557; 035001861554; 035001861499; 035001861247; 035001861506;
035001861493; 035001861517; 035001861261; 035001861507; 035001861270;
035001861502; 035001861509; 035001861558; 035001861555; 035001861553;
035001861497; 035001861501; 035001861551; 035001861500; 035001861505;
035001861494; 035001861489; 035001861514; 035001861550; 035001861516;
035001861491; 035001861504; 035001861552; 035001861511; 035001861513;
035001861503; 035001861515; 035001861496; 035001861490; 035001861549;
035001861498; 035001861512; 0035001850896; 0035001850892; 0035001850883;
0035001850886; 0035001850891; 0035001850879; 0035001850898; 0035001850903;
0035001850882; 0035001850895; 0035001850878; 0035001850904; 0035001850894;
0035001850906; 0035001850884; 0035001850888; 0035001850889; 0035001850907;
0035001850890; 0035001850901; 0035001850902; 0035001850897; 0035001850899;
0035001850905; 0035001850900; 0035001850880; 0035001850887; 0035001850881;
0035001850893; 035001840312; 035001840301; 035001840314; 035001840308;
035001840306; 035001840305; 035001840304; 035001840489; 035001840485;
035001840486; 035001840302; 035001840297; 035001840299; 035001840303;
035001840501; 035001840482; 035001840484; 035001840487; 035001840483;
035001840313; 035001840488; 035001840298; 035001840307; 035001840311;
035001840500; 035001840310; 035001840296; 035001840309; 035001840295;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0082191

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15364

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 3

035001840300; 035001840382; 035001840280; 035001840315; 035001840336;
035001840332; 035001840217; 035001840373; 035001840381; 035001840292;
035001840316; 035001840380; 035001840370; 035001840385; 035001840158;
035001840372; 035001840367; 035001840383; 035001840365; 035001840327;
035001840266; 035001861277; 035001861271; 035001861236; 035001861259;
035001861233; 035001861241; 035001861260; 035001861253; 035001861272;
035001861251; 035001861245; 035001861278; 035001861243; 035001861254;
035001861276; 035001861232; 035001861266; 035001861262; 035001861269;
035001861279; 035001861248; 035001861240; 035001861238; 035001861267;
035001861274; 035001861258; 035001861244; 035001861235; 035001861273;
035001861242; 035001861255; 035001861257; 035001861234; 035001861237;
035001861275; 035001861231; 035001861265; 035001861263; 035001861246;
035001861250; 035001861264; 035001861249; 035001861268; 035001861239;
035001861230; 035501860136; 035501860160; 035501860171; 035501860150;
035501860166; 035501860161; 035501860165; 035501860159; 035501860173;
035501860169; 035501860141; 035501860158; 035501860144; 035501860180;
035501860172; 035501860151; 035501860155; 035501860153; 035501860078;
035501860162; 035501860157; 035501860143; 035501860119; 035501860146;
035501860183; 035501860130; 035501860139; 035501860167; 035501860152;
035501860070; 035501860123; 035501860142; 035501860168; 035501860181;
035501860108; 035501860148; 035501860129; 035501860163; 035501860178;
035501860147; 035501860140; 035501860156; 035501860121; 035501860174;
035501860182; 035501860179; 035501860177; 035501860175; 035501860164;
035501860176; 035001850885; 03550019001; 03550019002; 03550019003; 03550019004;
03550019005; 03550019006; 03550019007; 03550019008; 03550019009; 03550019010;
03550019011; 03550019012; 03550019013; 03550019014; 03550019015; 03550019016;
03550019017; 03550019018; 03550019019; 03550019020; 03550019021; 03550019022;
03550019023; 03550019024; 03550019025; 03550019026; 03550019027; 03550019028;
03550019029; 03550019030; 03550019031; 03550019032; 03550019033; 03550019034;
03550019035; 03550019036; 03550019037; 03550019038; 03550019039; 03550019040;
03550019041; 03550019042; 03550019043; 03550019044; 03550019045; 03550019046;
03550019047; 03550019048; 03550019049; 03550019050; 03550019051; 03550019052;
03550019053; 03550019054; 03550019055; 03550019056; 03550019057; 03550019058;
03550019059; 03550019060; 03550019061; 03550019062; 03550019063; 03550019064;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0082192

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15364

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 4

03550019065; 03550019066; 03550019067; 03550019068; 03550019069; 03550019070;
03550019071; 03550019072; 03550019073; 03550019074; 03550019075; 03550019076;
03550019077; 03550019078; 03550019079; 03550019080; 03550019081; 03550019082;
03550019083; 03550019084; 03550019085; 03550019086; 03550019087; 03550019088;
03550019089; 03550019090; 03550019091; 03550019092; 03550019093; 03550019094;
03550019095; 03550019096; 03550019097; 03550019098; 03550019099; 03550019100;
03550019101; 03550019102; 03550019103; 03550019104; 03550019105; 03550019106;
03550019107; 03550019108; 03550019109; 03550019110; 03550019111; 03550019112;
03550019113; 03550019114; 03550019115; 03550019116; 03550019117; 03550019118;
03550019119; 03550019120; 03550019121; 03550019122; 03550019123; 03550019124;
03550019125; 03550019126; 03550019127; 03550019128; 03550019129; 03550019130;
03550019131; 03550019132; 03550019133; 03550019134; 03550019135; 03550019136;
03550019137; 03550019138; 03550019139; 03550019140; 03550019141; 03550019142;
03550019143; 03550019144; 03550019145; 03550019146; 03550019147; 03550019148;
03550019149; 03550019150; 03550019151; 03550019152; 03550019153; 03550019154;
03550019155; 03550019156; 03550019157; 03550019158; 03550019159; 03550019160;
03550019161; 03550019162; 03550019163; 03550019164; 03550019165; 03550019166;
03550019167; 03550019168; 03550019169; 03550019170; 03550019171; 03550019172;
03550019173; 03550019174; 03550019175; 03550019176; 03550019177; 03550019178;
03550019179; 03550019180; 03550019181; 03550019182; 03550019183; 03550019184;
03550019185; 03550019186; 03550019187; 03550019188; 03550019189; 03550019190;
03550019191; 03550019192; 03550019193; 03550019194; 03550019195; 03550019196;
03550019197; 03550019198; 03550019199; 03550019200; 035501860089; 035501860093;
035501860120; 035501860131; 035501860109; 035501860101; 035501860079;
035501860111; 035501860154; 035501860138; 035501860149; 035501860040;
035501860051; 035501860106; 035501860122; 035501860118; 035501860113;
035501860116; 035501860085; 035501860103; 035501860125; 035501860128;
035501860095; 035501860105; 035501860115; 035501860114; 035501860099;
035501860126; 035501860098; 035501860133; 035501860170; 035501860107;
035501860110; 035501860135; 035501860100; 035501860137; 035501860102;
035501860134; 035501860104; 035501860117; 035501860069; 035501860090;
035501860132; 035501860124; 035501860082; 035501860056; 035501860127;
035501860047; 035501860145; 035501860112; 035001862434; 035517110001;
035501880194; 035502840046; 035502840047; 035502840048; 035502840049;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0082193

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15364

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 5

035502840050; 035502840051; 035502840052; 035502840053.

Номер партии: MV0101.153. 2020.01-12.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082194