



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2021 года № РЗН 2021/15551

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VNB20

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Швейцарские медицинские технологии" (ООО "ШМТ"), Россия,
105082, Москва, ул. Б. Почтовая, д. 36, стр. 10

Производитель

"Винсэнт Медикал Мэнюфэктчэринг Ко., Лтд.", Гонконг,
Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Flat/RM B2, 7/F, Hang Fung Industrial
Buildig, Phase 2 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44611/70611 от 04.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2021 года № 9923
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061590

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2021 года № РЗН 2021/15551

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VNB20, серийные номера:

2050030607, 2050030201, 2050030202, 2050030203, 2050030204, 2050030205,
2050030206, 2050030207, 2050030208, 2050030209, 2050030210, 2050030211,
2050030212, 2050030213, 2050030214, 2050030215, 2050030216, 2050030217,
2050030218, 2050030219, 2050030220, 2050030221, 2050030222, 2050030223,
2050030224, 2050030225, 2050030226, 2050030227, 2050030228, 2050030229,
2050030230, 2050030231, 2050030232, 2050030233, 2050030234, 2050030235,
2050030236, 2050030237, 2050030238, 2050030239, 2050030240, 2050030241,
2050030242, 2050030243, 2050030244, 2050030245, 2050030246, 2050030247,
2050030248, 2050030249, 2050030250, 2050030251, 2050030252, 2050030253,
2050030254, 2050030255, 2050030256, 2050030257, 2050030258, 2050030259,
2050030260, 2050030261, 2050030262, 2050030263, 2050030264, 2050030265,
2050030266, 2050030267, 2050030268, 2050030269, 2050030270, 2050030271,
2050030272, 2050030273, 2050030274, 2050030275, 2050030276, 2050030277,
2050030278, 2050030279, 2050030280, 2050030281, 2050030282, 2050030283,
2050030284, 2050030285, 2050030286, 2050030287, 2050030288, 2050030289,
2050030290, 2050030291, 2050030292, 2050030293, 2050030294, 2050030295,
2050030296, 2050030297, 2050030298, 2050030299, 2050030300, в составе:

1. Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VNB20 - 1 шт.
2. Крепеж - 1 шт.
3. Датчик температурный - 1 шт.
4. Адаптер провода нагревательного для контуров пациента дыхательных одноразовых - 1 шт.
5. Адаптер провода нагревательного для контуров пациента дыхательных многоразовых - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
7. Контур пациента дыхательный с двумя встроенными элементами нагревательными, с встроенным влагосборником для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 7.1. Контур пациента дыхательный с двумя встроенными элементами нагревательными, с встроенным влагосборником для взрослых, одноразовый.
 - 7.2. Держатель контура - 1 шт.
 - 7.3. Адаптеры - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091994

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2021 года № РЗН 2021/15551

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

7.4. Фиксаторы - 3 шт.

7.5. Трубка подключения увлажнителя к аппарату ИВЛ - 1 шт.

8. Камера увлажнения, автозаполняемая одноразовая, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

9. Контур пациента дыхательный с двумя встроенными элементами нагревательными, педиатрический, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:

9.1. Контур пациента дыхательный с двумя встроенными элементами нагревательными, педиатрический, одноразовый.

9.2. Трубка подключения увлажнителя к аппарату ИВЛ - 1 шт.

10. Контур пациента дыхательный с двумя встроенными элементами нагревательными, неонатальный, с встроенным влагосборником, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:

10.1. Контур пациента дыхательный с двумя встроенными элементами нагревательными, с встроенным влагосборником, неонатальный, одноразовый - 1 шт.

10.2. Комплект адаптеров - 9 шт./уп.

10.3. Линия контроля давления - 1 шт.

10.4. Адаптеры - 2 шт.

10.5. Трубка подключения увлажнителя к аппарату ИВЛ - 1 шт.

11. Камера увлажнения, автозаполняемая одноразовая, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Flat/RM B2, 7/F, Hang Fung Industrial Buildig, Phase 2 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong.

2. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd., 45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P. R. China.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091995