



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16941

На медицинское изделие

Маска для искусственной вентиляции легких

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Пульмодин Инк." (Pulmodyne Inc.), США,

Pulmodyne Ink, 2055 Executive Dr. Indianapolis, IN 46241 USA

Производитель

"Пульмодин Инк." (Pulmodyne Inc.), США,

Pulmodyne Inc., 2055 Executive Dr. Indianapolis, IN 46241 USA

Место производства медицинского изделия

Pulmodyne Inc., 2055 Executive Dr. Indianapolis, IN 46241 USA

Номер регистрационного досье № РД-44733/70648 от 11.10.2021

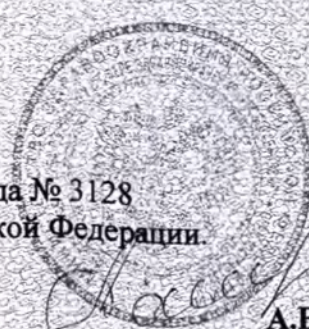
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2022 года № 3128
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065141

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16941

Лист 1

На медицинское изделие

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения:

1.1. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном антиасфиксии, взрослая, размер S, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

1.2. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном антиасфиксии, взрослая, размер M, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

1.3. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном антиасфиксии, взрослая, размер L, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

1.4. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном антиасфиксии, взрослая, размер XL, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

2.1. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном

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

А.В. Самойлова

0100076

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16941

Лист 2

антиасфисии и портом утечки, взрослая, размер S, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфисии - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

2.2. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном антиасфисии и портом утечки, взрослая, размер M, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфисии - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

2.3. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном антиасфисии и портом утечки, взрослая, размер L, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфисии - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

2.4. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном антиасфисии и портом утечки, взрослая, размер XL, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфисии - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

3.1. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер S, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфисии - не более 10 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100077

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16941

Лист 3

необходимости);

- инструкция по применению.

3.2. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер M, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);

- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);

- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - не более 10 шт. (при необходимости);

- инструкция по применению.

3.3. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер L, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);

- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);

- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - не более 10 шт. (при необходимости);

- инструкция по применению.

3.4. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер XL, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);

- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);

- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - не более 10 шт. (при необходимости);

- инструкция по применению.

4.1. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном антиасфиксии и портом для небулайзера, взрослая, размер S, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);

- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);

- инструкция по применению.

4.2. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном антиасфиксии и портом для небулайзера, взрослая, размер M, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);

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

А.В. Самойлова

0100078

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16941

Лист 4

- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

4.3. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном антиасфиксии и портом для небулайзера, взрослая, размер L, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

4.4. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном антиасфиксии и портом для небулайзера, взрослая, размер XL, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

5.1. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер S, в составе:

- инструкция по применению.

5.2. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер M, в составе:

- инструкция по применению.

5.3. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер L, в составе:

- инструкция по применению.

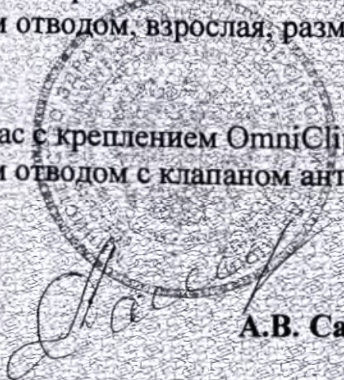
5.4. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер XL, в составе:

- инструкция по применению.

6.1. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая, размер S, в составе:

- инструкция по применению.

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


А.В. Самойлова

0100079

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16941

Лист 5

6.2. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая, размер M, в составе:

- инструкция по применению.

6.3. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая, размер L, в составе:

- инструкция по применению.

6.4. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая, размер XL, в составе:

- инструкция по применению.

7.1. Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер S, в составе:

- инструкция по применению.

7.2. Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер M, в составе:

- инструкция по применению.

7.3. Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер L, в составе:

- инструкция по применению.

7.4. Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер XL, в составе:

- инструкция по применению.

8. Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield с наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая, в составе:

- инструкция по применению.

9. Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield с наголовником, угловым отводом, взрослая, в составе:

- инструкция по применению.

10.1. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и

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

А.В. Самойлова

0100080

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16941

Лист 6

портом утечки, взрослая, размер S, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

10.2. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, взрослая, размер L, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

10.3. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, взрослая, размер XL, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

11.1. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер S, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

11.2. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер L, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

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

А.В. Самойлова

0100081

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16941

Лист 7

11.3. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер XL, в составе:

- стандартный отвод для небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- стандартный отвод для бронхоскопа - не более 10 шт. (при необходимости);
- отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - не более 10 шт. (при необходимости);

- инструкция по применению.

12.1. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield Pediatric с капором, сменным угловым отводом, конфигурируемым дыхательным контуром (при необходимости), детская, размер XXS, в составе:

- инструкция по применению.

12.2. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield Pediatric с капором, сменным угловым отводом, конфигурируемым дыхательным контуром (при необходимости), детская, размер XS, в составе:

- инструкция по применению.

13.1. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield Pediatric с капором, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, конфигурируемым дыхательным контуром, детская, размер XXS, в составе:

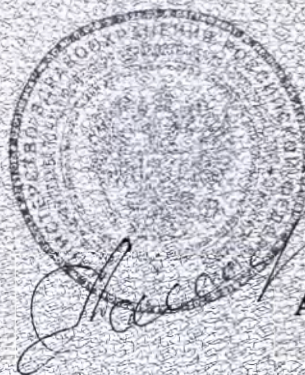
- инструкция по применению.

13.2. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield Pediatric с капором, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, конфигурируемым дыхательным контуром, детская, размер XS, в составе:

- инструкция по применению.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100082