



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18036

На медицинское изделие

**Системы для неинвазивной 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 Ink, 2055 Executive Dr. Indianapolis, IN 46241 USA**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-44775/71076 от 12.10.2021

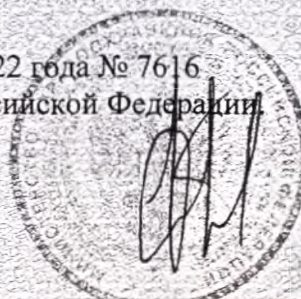
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.21.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2022 года № 7616  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

**0065963**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18036

Лист 1

На медицинское изделие

**Системы для неинвазивной вентиляции легких,  
варианты исполнения:**

1. Система для неинвазивной вентиляции легких GO-PAP (модель № 1), в составе:

- система GO-PAP - 1 шт.;
- маска Vitras ED взрослая, размер S, M, или L - 1 шт.;
- наголовник - 1 шт.;
- трубка кислородная - 1 шт.;
- небулайзер - 1 шт.;
- фильтр вирусобактериальный O2-RESQ - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Система для неинвазивной вентиляции легких GO-PAP (модель № 2), в составе:

- система GO-PAP - 1 шт.;
- маска Vitras ED взрослая, размер S, M, или L - 1 шт.;
- наголовник - 1 шт.;
- трубка кислородная - 1 шт.;
- фильтр вирусобактериальный O2-RESQ - не более 10 шт. (при необходимости).

3.1. Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max (модель № 1.1), в составе:

- система O2-Max - 1 шт.;
- маска Vitras ED взрослая, размер M или L - 1 шт.;
- наголовник - 1 шт.;
- 3-х ступенчатый регулятор ПДКВ - 1 шт.;
- конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии - 1 шт.;
- коннектор DIN - 1 шт.;
- трубка кислородная с фиксированным FiO2 - 1 шт.;
- фильтр вирусобактериальный O2-RESQ - не более 10 шт. (при необходимости).

3.2. Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max (модель № 1.2), в составе:

- система O2-Max - 1 шт.;
- маска Vitras ED взрослая, размер M или L - 1 шт.;
- наголовник - 1 шт.;
- 3-х ступенчатый регулятор ПДКВ - 1 шт.;
- конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии - 1 шт.;
- коннектор DIN - 1 шт.;
- трубка кислородная с фиксированным FiO2 - 1 шт.;
- небулайзер - 1 шт.;
- фильтр вирусобактериальный O2-RESQ - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max (модель № 2), в составе:

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0106137

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18036

Лист 2

- система O2-Max - 1 шт.;
- маска Bitrac ED взрослая, размер M или L - 1 шт.;
- наголовник - 1 шт.;
- 5-ти ступенчатый регулятор ПДКВ - 1 шт.;
- конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии - 1 шт.;
- небулайзер - 1 шт.;
- коннектор DIN - 1 шт.;
- трубка кислородная с фиксированным FiO2 - 1 шт.;
- фильтр вирусобактериальный O2-RESQ - не более 10 шт. (при необходимости).

5.1. Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max Trio (модель № 1.1), в составе:

- система O2-Max Trio - 1 шт.;
- маска Bitrac ED взрослая, размер M или L - 1 шт.;
- наголовник - 1 шт.;
- 3-х ступенчатый регулятор ПДКВ - 1 шт.;
- конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии - 1 шт.;
- коннектор DIN - 1 шт.;
- трубка кислородная со ступенчатым регулятором FiO2 - 1 шт.;
- фильтр вирусобактериальный O2-RESQ - не более 10 шт. (при необходимости).

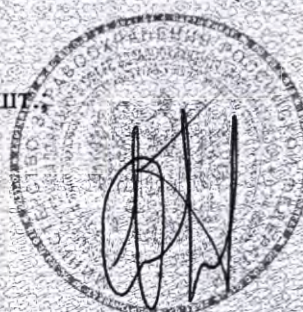
5.2. Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max Trio (модель № 1.2), в составе:

- система O2-Max Trio - 1 шт.;
- маска Bitrac ED взрослая, размер M или L - 1 шт.;
- наголовник - 1 шт.;
- 3-х ступенчатый регулятор ПДКВ - 1 шт.;
- конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии - 1 шт.;
- коннектор DIN - 1 шт.;
- небулайзер - 1 шт.;
- трубка кислородная со ступенчатым регулятором FiO2 - 1 шт.;
- фильтр вирусобактериальный O2-RESQ - не более 10 шт. (при необходимости).

6.1. Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max Trio (модель № 2.1), в составе:

- система O2-Max Trio - 1 шт.;
- маска Bitrac ED взрослая, размер M или L - 1 шт.;
- наголовник - 1 шт.;
- 5-ти ступенчатый регулятор ПДКВ - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106138

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2022 года

№ РЗН 2022/18036

Лист 3

- конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии - 1 шт.;
  - коннектор DIN - 1 шт.;
  - трубка кислородная со ступенчатым регулятором FiO2 - 1 шт.;
  - фильтр вирусобактериальный O2-RESQ - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.2. Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max Trio (модель № 2.2), в составе:
- система O2-Max Trio - 1 шт.;
  - маска Vitras ED взрослая, размер M или L - 1 шт.;
  - наголовник - 1 шт.;
  - 5-ти ступенчатый регулятор ПДКВ - 1 шт.;
  - конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии - 1 шт.;
  - коннектор DIN - 1 шт.;
  - небулайзер - 1 шт.;
  - трубка кислородная со ступенчатым регулятором FiO2 - 1 шт.;
  - фильтр вирусобактериальный O2-RESQ - не более 10 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106139