



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18714

На медицинское изделие

Изделие для высокопоточной оксигенотерапии Volkmann

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46691/92464 от 30.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2022 года № 10419
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2022 года № РЗН 2022/18714

Лист 1

На медицинское изделие

Изделие для высокопоточной оксигенотерапии Volkmann, в вариантах исполнения:

1. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой, размер S.
2. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой, размер M.
3. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой, размер L.
4. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой, размер S.
5. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой, размер M.
6. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой, размер L.
7. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 0.
8. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 1.
9. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 2.
10. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 3.
11. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 4.
12. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 5.
13. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 6.

Место производства:

1. Besmed Health Business Corp., No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road, Wu-Ku District, New Taipei City 24888, Taiwan.
2. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0114760