



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2021/13717

На медицинское изделие

**Инсуффлятор-Аспиратор механический Comfort Cough II
(Комфортный кашель II)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВЕСТ МЕДИКАЛ"
(ООО "ВЕСТ МЕДИКАЛ"), Россия,

109145, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Выхино-Жулебино,
ул. Привольная, д. 2, стр. 4, помещ. V, ком. 38

Производитель

"Сеюл Пасифик Корпорэйшн", Корея,

Seoil Pacific Corporation, Rm. 515, 516, Ace High-End Tower, 5, Digital-ro 26-gil,
Guro-gu, Seoul, 08389, Korea

Место производства медицинского изделия

Seoil Pacific Corporation, 71, Hwanggeum 3-ro, 7beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-48214/3489 от 09.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3853
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2021/13717

Лист 1

На медицинское изделие

**Инсуффлятор-Аспиратор механический Comfort Cough II
(Комфортный кашель II):**

Модель CC20 в составе:

1. Основной блок - 1 шт.;
2. Контур пациента:
 - 2.1. дыхательный шланг, производитель «GALE MED», арт: 38017 - 1 шт.;
 - 2.2. бактериальный фильтр, производитель «Hsiner Co., Ltd», арт: 70015 - 1 шт.;
 - 2.3. лицевая маска, производитель «Hsiner Co., Ltd», в вариантах исполнения:
 - Артикул 5353, детская, размеры: 109х86х73,3 мм - 1 шт.;
 - Артикул 5354, взрослая, размеры: 125х101,2х81,7 мм - 1 шт.;
 - Артикул 5355, взрослая большая, размеры: 133,7х106,9х85,8 мм - 1 шт.;
 - 2.4. адаптер, производитель «Hsiner Co., Ltd» - 1 шт.;
3. Воздушный фильтр, производитель «SERIM TTC CO., LTD» - 1 шт.;
4. Съёмный аккумулятор - 1 шт.;
5. Карта SD, 8 Гб - 1 шт.;
6. Сумка - 1 шт.;
7. Шнур питания, производитель «Korea KDK Co., Ltd.», длина 1,8 м - 1 шт.;
8. Жилет для высокочастотной вибрации грудной клетки, производитель «Seoil Pacific» в вариантах исполнения (при необходимости):
 - Арт. CV-100122 (XS 800 мм) (при необходимости) - 1 шт.;
 - Арт. CV-100123 (S 1000 мм) (при необходимости) - 1 шт.;
 - Арт. CV-100124 (M 1200 мм) (при необходимости) - 1 шт.;
 - Арт. CV-100125 (L 1400 мм) (при необходимости) - 1 шт.;
9. Шланг для подключения жилета (при необходимости) - 1 шт.;
10. Ножная педаль (при необходимости) - 1 шт.;
11. Датчик пульсоксиметрический, производитель «ACARE», тип: ASANR-F1 (при необходимости) - 1 шт.;
12. Руководство пользователя CC20E-R1 - 1 экз.

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



Д.Ю. Павлюков

0098853