



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2018/7443

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких "ИВЛ БЛКС"
по ТУ 32.50.21-001-01677288-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Гипербария"
(ООО "Гипербария"), Россия, 121609, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Крылатское, Рублёвское ш., д. 44, к. 1, кв. 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Проектный центр медицинского
оборудования "ГиперБокс" (ООО "ПЦМО "ГиперБокс"),
Россия, 143007, Московская обл., г. Одинцово, ул. Молодежная, д. 46, помещ. 23

Место производства медицинского изделия

ООО "МТ", Россия, 198097, Санкт-Петербург, пр-кт Стачек, д. 47, к. 2, литер А

Номер регистрационного досье № РД-51521/59760 от 18.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8073
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2018/7443

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких "ИВЛ БЛКС"
по ТУ 32.50.21-001-01677288-2017:

I. Состав:

1. Основной блок аппарата.
2. Волюметр.
3. Дыхательный клапан со шлангом, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № ФСЗ 2010/07183.
4. Клапан выдоха.
5. Паспорт.
6. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Кольцо.
2. Тест-лёгкие.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103821