



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19825

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VNB20, серийные номера:
2102021213, 2102020867, 2102020868, 2102020839, 2102020840, 2102020689,
2102020690, 2102020863, 2102020864, 2102020633, 2102020634,
2102020209, 2102020210, 2102020875, 2102020876, 2102020869, 2102020870,
2102020693, 2102020694, 2102020829, 2102020830, 2102020833, 2102020834,
2102020699, 2102020700, 2102020809, 2102020810, 2102020865, 2102020866,
2102020855, 2102020856, 2102020655, 2102020656, 2102020623, 2102020624,
2102020639, 2102020640, 2102020673, 2102020674, 2102020667, 2102020668,
2102020649, 2102020650, 2102020891, 2102020892, 2102020871, 2102020872,
2102020861, 2102020862, 2102021467, 2102021468

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью

"Центр Перинатальной Медицины" (ООО "ЦПМ"), Россия,
109004, Москва, Товарищеский пер., д. 20, стр. 4

Производитель

"Винсент Медикал Мэнюфэкчуриг Ко., Лтд.", КНР,
Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial
Buildig, Phase 2 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55071/19786 от 10.03.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2023 года № 1487
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19825

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VNB20, серийные номера:

2102021213, 2102020867, 21020868, 2102020839, 2102020840, 2102020689, 2102020690,
2102020863, 2102020864, 2102020633, 2102020634, 2102020209, 2102020210, 2102020875,
2102020876, 2102020869, 2102020870, 2102020693, 2102020694, 2102020829, 2102020830,
2102020833, 2102020834, 2102020699, 2102020700, 2102020809, 2102020810, 2102020865,
2102020866, 2102020855, 2102020856, 2102020655, 2102020656, 2102020623, 2102020624,
2102020639, 2102020640, 2102020673, 2102020674, 2102020667, 2102020668, 2102020649,
2102020650, 2102020891, 2102020892, 2102020871, 2102020872, 2102020861, 2102020862,
2102021467, 2102021468, в составе:

1. Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VNB20 - 1 шт.
2. Крепеж - 1 шт.
3. Датчик температурный - 1 шт.
4. Адаптер провода нагревательного для контуров пациента дыхательных
одноразовых - 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
6. Контур пациента дыхательный для НСПАР со встроенным элементом нагревательным,
с линией измерения давления неонатальный, одноразовый - 200 шт., в составе:
 - 6.1. Контур пациента дыхательный для НСПАР со встроенным элементом
нагревательным, неонатальный, одноразовый - 1 шт.
 - 6.2. Линия измерения давления, одноразовая - 1 шт.
 - 6.3. Трубка подключения увлажнителя к аппарату ИВЛ - 3 шт.
7. Генератор, одноразовый - 200 шт.
8. Генератор в комплекте с носовыми канюлями, одноразовый - 200 шт., в составе:
 - 8.1. Генератор, одноразовый - 1 шт.
 - 8.2. Носовая канюля неонатальная, размер S, одноразовая - 1 шт.
 - 8.3. Носовая канюля неонатальная, размер M, одноразовая - 1 шт.
 - 8.4. Носовая канюля неонатальная, размер L, одноразовая - 1 шт.
9. Носовая канюля неонатальная, размеры XS, S, M, L, одноразовая - не более 200 шт.
10. Маска неонатальная, размер S, M, L, XL, одноразовая - 200 шт.
11. Шапочки-держатели, неонатальные, размеры 000, 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,
одноразовые - 200 шт.
12. Камера увлажнения, автозаполняемая одноразовая, неонатальная - 200 шт.
13. Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным неонатальный,
одноразовый - 200 шт., в составе:
 - 13.1. Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным неонатальный,
одноразовый - 1 шт.
 - 13.2. Камера увлажнения - 1 шт.
 - 13.3. Влагосорбник - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0117425

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19825

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

13.4. Линия контроля давления - 1 шт.

13.5. Трубка подключения увлажнителя к аппарату ИВЛ - 1 шт.

13.6. Адаптеры - 8 шт.

Место производства:

1. Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong.

2. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd., 11 ShaBu Street, Qiao Long District, Tang Xia Town, 523730 Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China.

3. Vincent Medical (Dongguan) Technology Company Limited, RM 101 and 201, Block 10, 1 st Taoyuan Road, Songguan, 523808 Guangdong P.R. China.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118637