



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21062

На медицинское изделие

Система для неинвазивной вентиляции легких Comract

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ХАРОЛ С.Р.Л.", Италия,

HAROL S.R.L., Via G. Marcora 53 - 20097 San Donato Milanese (MI), Italy

Производитель

"ХАРОЛ С.Р.Л.", Италия,

HAROL S.R.L., Via G. Marcora 53 - 20097 San Donato Milanese (MI), Italy

Место производства медицинского изделия

HAROL S.R.L., Via G. Marcora 53 - 20097 San Donato Milanese (MI), Italy

Номер регистрационного досье № РД-56305/42944 от 02.06.2023

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2023 года № 6176
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0072435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21062

Лист 1

На медицинское изделие

Система для неинвазивной вентиляции легких Compact, варианты исполнения:

1. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III, варианты исполнения:

1.1. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III, арт. CPAP 20300, в составе:

- Генератор Вентури - 1 шт.;
- Линия кислородная - 2 шт.;
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Маска ороназальная размер PED/ADT S - 1 шт.;
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
- Наголовник силиконовый - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

1.2. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III, арт. CPAP 20301, в составе:

- Генератор Вентури - 1 шт.;
- Линия кислородная - 2 шт.;
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Маска ороназальная размер ADT M - 1 шт.;
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
- Наголовник силиконовый - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

1.3. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III, арт. CPAP 20302, в составе:

- Генератор Вентури - 1 шт.;
- Линия кислородная - 2 шт.;
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Маска ороназальная размер ADT L - 1 шт.;
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
- Наголовник силиконовый - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

1.4. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III, арт. CPAP 20303, в составе:

- Генератор Вентури - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0128106



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21062

Лист 2

- Линия кислородная - 2 шт.;
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Маска ороназальная размер ADT XL - 1 шт.;
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
- Наголовник силиконовый - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

2. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light, варианты исполнения:

2.1. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light apt. CPAP 20500, в составе:

- Генератор Вентури - 1 шт.;
- Линия кислородная - 1 шт.;
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Маска ороназальная размер PED/ADT S - 1 шт.;
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
- Наголовник силиконовый - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

2.2. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light apt. CPAP 20501, в составе:

- Генератор Вентури - 1 шт.;
- Линия кислородная - 1 шт.;
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Маска ороназальная размер ADT M - 1 шт.;
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
- Наголовник силиконовый - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

2.3. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light apt. CPAP 20502, в составе:

- Генератор Вентури - 1 шт.;
- Линия кислородная - 1 шт.;
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Маска ороназальная размер ADT L - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0128107

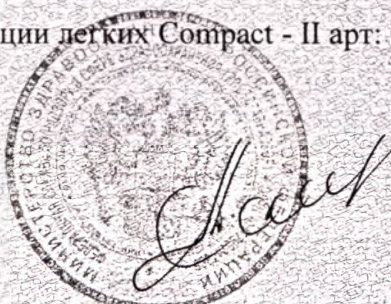
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21062

Лист 3

- НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
 - Наголовник силиконовый - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
- 2.4. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light apt. CPAP 20503, в составе:
- Генератор Вентури - 1 шт.;
 - Линия кислородная - 1 шт.;
 - Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
 - Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
 - Маска ороназальная размер ADT XL - 1 шт.;
 - НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
 - Наголовник силиконовый - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
3. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II, варианты исполнения:
- 3.1. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II арт: CPAP 20100, в составе:
- Генератор Вентури - 1 шт.;
 - Линия кислородная - 1 шт.;
 - Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
 - Маска ороназальная размер PED - 1 шт.;
 - НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
 - Наголовник силиконовый - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
- 3.2. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II арт: CPAP 20101, в составе:
- Генератор Вентури - 1 шт.;
 - Линия кислородная - 1 шт.;
 - Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
 - Маска ороназальная размер ADT S - 1 шт.;
 - НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
 - Наголовник силиконовый - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.
- 3.3. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II арт: CPAP 20102, в составе:
- Генератор Вентури - 1 шт.;
 - Линия кислородная - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0128108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21062

Лист 4

- Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Маска ороназальная размер ADT M - 1 шт.;
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
- Наголовник силиконовый - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

3.4. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II арт: CPAP 20103, в составе:

- Генератор Вентури - 1 шт.;
- Линия кислородная - 1 шт.;
- Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Маска ороназальная размер ADT L - 1 шт.;
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
- Наголовник силиконовый - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

3.5. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II арт: CPAP20104, в составе:

- Генератор Вентури - 1 шт.;
- Линия кислородная - 1 шт.;
- Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Маска ороназальная размер ADT XL - 1 шт.;
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
- Наголовник силиконовый - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

4. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face, варианты исполнения:

4.1. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face арт: CPAP 20400, в составе:

- Генератор Вентури - 1 шт.;
- Линия кислородная - 1 шт.;
- Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Маска полнолицевая размер PED XS - 1 шт.;
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
- Наголовник тканевый - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

4.2. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face арт: CPAP 20401, в составе:

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

А.В. Самойлова

0128109

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21062

Лист 5

- Генератор Вентури - 1 шт.;
- Линия кислородная - 1 шт.;
- Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Маска полнолицевая размер PED S - 1 шт.;
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
- Наголовник тканевый - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

4.3. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face арт: CPAP 20402, в составе:

- Генератор Вентури - 1 шт.;
- Линия кислородная - 1 шт.;
- Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Маска полнолицевая размер ADT S - 1 шт.;
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
- Наголовник тканевый - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

4.4. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face арт: CPAP20403, в составе:

- Генератор Вентури - 1 шт.;
- Линия кислородная - 1 шт.;
- Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Маска полнолицевая размер ADT M - 1 шт.;
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
- Наголовник тканевый - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

4.5. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face арт: CPAP 20404, в составе:

- Генератор Вентури - 1 шт.;
- Линия кислородная - 1 шт.;
- Манометр 0 ÷ 20 см H₂O - 1 шт.;
- Маска полнолицевая размер ADT L - 1 шт.;
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб - 1 шт.;
- Наголовник тканевый - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0128110