



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 сентября 2023 года № РЗН 2013/499

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких портативный ОхуMag с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение "Стормовь" (ООО "МТО "Стормовь"), Россия,
143401, Московская обл., г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, помещ. XX,
эт. 8, ком. 7**

Производитель

**"Магнамед Текноложиа Медика С.А.", Бразилия,
Magnamed Tecnologia Medica S/A, Rua Santa Monica 801/831, Capuava, 06715 - 865,
Cotia, SP, Brazil**

Место производства медицинского изделия

**Magnamed Tecnologia Medica S/A, Rua Santa Monica 801/831, Capuava, 06715 - 865,
Cotia, SP, Brazil**

Номер регистрационного досье № РД-57990/64156 от 20.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2023 года № 6534
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0074256

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2023 года № РЗН 2013/499

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких портативный OxyMag с принадлежностями:

I. Аппарат искусственной вентиляции легких портативный OxyMag.

II. Принадлежности:

1. Набор датчиков потока (для взрослых, детей, новорожденных), автоклавируемый (не более 3 шт.).
2. Адаптер с 4 штыревыми соединителями (1 шт.).
3. Контур пациента одноразовый Limbo-40 (1 метр) (не более 10 шт.).
4. Кислородный шланг высокого давления с резьбовым соединением типа DISS (1 шт.).
5. Воздушный фильтр (упаковка из 3-х штук) (не более 3 упаковок).
6. Диск с инструкцией по эксплуатации (1 шт.).
7. Наборы датчиков потока для взрослых, автоклавируемые (3 комплекта), в составе:
Силиконовый шланг для датчиков потока (1 шт.).
Датчики потока для взрослых (3 шт.).
8. Наборы датчиков потока для детей, автоклавируемые (3 комплекта), в составе:
Силиконовый шланг для датчиков потока (1 шт.).
Датчики потока для детей (3 шт.).
9. Наборы датчиков потока для новорожденных, автоклавируемые (3 комплекта), в составе:
Силиконовый шланг для датчиков потока (1 шт.).
Датчики потока для новорожденных (3 шт.).
10. Набор датчиков потока для взрослых, стерилизуемые (3 комплекта), в составе:
Пластмассовый шланг для датчиков потока (1 шт.).
Датчики потока для взрослых, стерилизуемые (3 шт.).
11. Набор датчиков потока для детей, стерилизуемые (3 комплекта), в составе:
Пластмассовый шланг для датчиков потока (1 шт.).
Датчики для детей, стерилизуемые (3 шт.).
12. Набор датчиков потока с разъемом для новорожденных, стерилизуемые (3 комплекта), в составе:
Пластмассовый шланг для датчиков потока (1 шт.).
Датчики потока для новорожденных, стерилизуемые (3 шт.).
13. Диафрагма клапана выдоха Magnamed (не более 10 шт.).
14. Клапан выдоха, автоклавируемый (не более 3 шт.).
15. Датчик CO₂ Irma с пятью штыревыми соединителями (не более 2 шт.).
16. Набор адаптеров для датчика CO₂ Irma, детский/взрослый (25 шт. в упаковке) (не

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

Д.Ю. Павлюков



0127966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2023 года № РЗН 2013/499

Лист 2

- более 4 упаковок).
17. Набор адаптеров для датчиков CO2 Iгта, неонатальный (25 шт. в упаковке) (не более 4 упаковок).
 18. Соединительный кабель для пульсоксиметрического датчика Масимо (1 шт.).
 19. Пульсоксиметрический датчик Масимо (не более 3 шт.).
 20. Элептический бактериальный фильтр (не более 3 шт.).
 21. Распылитель медикаментов (не более 100 шт.).
 22. Разъем быстрого соединения с резьбовым соединением типа DISS (1 шт.).
 23. Кислородный шланг с двумя резьбовыми соединениями типа DISS (1 шт.).
 24. Кислородный соединительный шланг с разъемом быстрого соединения и резьбовым соединением типа DISS (не более 3 шт.).
 25. Редуктор для кислородного баллона (не более 3 шт.).
 26. Кислородный баллон, алюминий, 3 л. (не более 3 шт.).
 27. Маски для взрослых (не более 10 шт.).
 28. Маски для детей (не более 10 шт.).
 29. Маски для новорожденных (не более 10 шт.).
 30. Ручной респиратор (1 шт.).
 31. Тележка для OXYMAG (1 шт.).
 32. Увлажнитель с подогревом (1 шт.).
 33. Держатель шлангов, шарнирный (1 шт.).
 34. Контур пациента для взрослых, автоклавируемый, 1.2 м (не более 3 шт.).
 35. Контур пациента для детей, автоклавируемый, 1.2 м (не более 3 шт.).
 36. Контур пациента для новорожденных, автоклавируемый, 1.2 м (не более 3 шт.).
 37. Программное обеспечение PULMOTREND (1 шт.).
 38. Сумка для OXYMAG (1 шт.).
 39. Кронштейн для крепления аппарата на стене (1 шт.).
 40. Кабель питания 12В автомобильный (1 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127967