



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2023 года № РЗН 2022/17290

На медицинское изделие
Устройства раздувающие в наборе

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бэйджин Демакс Медикал Текнолоджи Ко, Лтд", Китай,
Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd, 101, Floor1-3, 13-7A,
Jingshengnansi Street, Beijing Economic-Technological Development Area
(Tong Zhou) 101102 Beijing, P.R. China

Производитель
"Бэйджин Демакс Медикал Текнолоджи Ко, Лтд", Китай,
Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd, 101, Floor1-3, 13-7A,
Jingshengnansi Street, Beijing Economic-Technological Development Area
(Tong Zhou) 101102 Beijing, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd, A13-7, Jingshengnansi Street,
Tongzhou District, 101102 Beijing, China

Номер регистрационного досье № РД-58154/66829 от 29.09.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2023 года № 6825
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0073787



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2023 года № РЗН 2022/17290

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства раздувающие в наборе, варианты исполнения:

1. Устройство раздувающее в наборе DAS001, в составе:
 - 1.1 Устройство раздувающее DID30 - 1 шт.
 - 1.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 1.3 Y - коннектор - 1 шт.
 - 1.4 Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 1.5 Проводник - 1 шт.
 - 1.6 Инструкция по применению - 1 шт.
2. Устройство раздувающее в наборе DAS002, в составе:
 - 2.1 Устройство раздувающее DID30 - 1 шт.
 - 2.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 2.3 Y - коннектор - 1 шт.
 - 2.4 Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 2.5 Проводник - 1 шт.
 - 2.6 Линия высокого давления соединительная - 1 шт.
 - 2.7 Инструкция по применению - 1 шт.
3. Устройство раздувающее в наборе DAS003, в составе:
 - 3.1 Устройство раздувающее DID30 - 1 шт.
 - 3.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 3.3 Y - коннектор - 1 шт.
 - 3.4 Инструкция по применению - 1 шт.
4. Устройство раздувающее в наборе DAS006, в составе:
 - 4.1 Устройство раздувающее DID30 - 1 шт.
 - 4.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 4.3 Y- коннектор с пластичным клапаном - 1 шт.
 - 4.4 Инструкция по применению - 1 шт.
5. Устройство раздувающее в наборе DAS007, в составе:
 - 5.1 Устройство раздувающее DID30 - 1 шт.
 - 5.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 5.3 Y- коннектор с пластичным клапаном - 1 шт.
 - 5.4 Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 5.5 Проводник - 1 шт.
 - 5.6 Инструкция по применению - 1 шт.
6. Устройство раздувающее в наборе DAS009, в составе:
 - 6.1 Устройство раздувающее DID30 - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0129550

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № РЗН 2022/17290

Лист 2

- 6.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
- 6.3 Y- коннектор с пластичным клапаном - 1 шт.
- 6.4 Линия высокого давления соединительная - 1 шт.
- 6.5 Инструкция по применению - 1 шт.
- 7. Устройство раздувающее в наборе DAS010, в составе:
 - 7.1 Устройство раздувающее DID30 - 1 шт.
 - 7.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 7.3 Y- коннектор с пластичным клапаном - 1 шт.
 - 7.4 Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 7.5 Проводник - 1 шт.
 - 7.6 Линия высокого давления соединительная - 1 шт.
 - 7.7 Инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Устройство раздувающее в наборе DAS012, в составе:
 - 8.1 Устройство раздувающее DID30 - 1 шт.
 - 8.2 Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном - 1 шт.
 - 8.3 Инструкция по применению - 1 шт.
- 9. Устройство раздувающее в наборе DAS013, в составе:
 - 9.1 Устройство раздувающее DID30 - 1 шт.
 - 9.2 Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 9.3 Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном - 1 шт.
 - 9.4 Проводник - 1 шт.
 - 9.5 Инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Устройство раздувающее в наборе DAS014, в составе:
 - 10.1 Устройство раздувающее DID30 - 1 шт.
 - 10.2 Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 10.3 Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном - 1 шт.
 - 10.4 Проводник - 1 шт.
 - 10.5 Инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Устройство раздувающее в наборе DAS015, в составе:
 - 11.1 Устройство раздувающее DID30 - 1 шт.
 - 11.2 Y- коннектор с трубкой и 3-х ходовым краном - 1 шт.
 - 11.3 Инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Устройство раздувающее в наборе DAS020, в составе:
 - 12.1 Устройство раздувающее DID30 - 1 шт.
 - 12.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 12.3 Устройство для вращения проводника - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0129551

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № РЗН 2022/17290

Лист 3

- 12.4 Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном - 1 шт.
- 12.5 Проводник - 1 шт.
- 12.6 Инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Устройство раздувающее в наборе DID30S(OFF), в составе:
 - 13.1 Устройство раздувающее DID30 - 1 шт.
 - 13.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 13.3 Инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Устройство раздувающее в наборе DPD30/OFF, в составе:
 - 14.1 Устройство раздувающее DPD30 - 1 шт.
 - 14.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 14.3 Инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Устройство раздувающее в наборе DAS024, в составе:
 - 15.1 Устройство раздувающее DPD30 - 1 шт.
 - 15.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 15.3 Y - коннектор - 1 шт.
 - 15.4 Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 15.5 Проводник - 1 шт.
 - 15.6 Инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Устройство раздувающее в наборе DAS025, в составе:
 - 16.1 Устройство раздувающее DPD30 - 1 шт.
 - 16.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 16.3 Y - коннектор - 1 шт.
 - 16.4 Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 16.5 Проводник - 1 шт.
 - 16.6 Линия высокого давления соединительная - 1 шт.
 - 16.7 Инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Устройство раздувающее в наборе DAS026, в составе:
 - 17.1 Устройство раздувающее DPD30 - 1 шт.
 - 17.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 17.3 Y - коннектор - 1 шт.
 - 17.4 Инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Устройство раздувающее в наборе DAS027, в составе:
 - 18.1 Устройство раздувающее DPD30 - 1 шт.
 - 18.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 18.3 Y- коннектор с пластичным клапаном - 1 шт.
 - 18.4 Инструкция по применению - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0129552

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2023 года № РЗН 2022/17290

Лист 4

19. Устройство раздувающее в наборе DAS028, в составе:
- 19.1 Устройство раздувающее DPD30 - 1 шт.
 - 19.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 19.3 Y- коннектор с пластичным клапаном - 1 шт.
 - 19.4 Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 19.5 Проводник - 1 шт.
 - 19.6 Инструкция по применению - 1 шт.
20. Устройство раздувающее в наборе DAS029, в составе:
- 20.1 Устройство раздувающее DPD30 - 1 шт.
 - 20.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 20.3 Y- коннектор с пластичным клапаном - 1 шт.
 - 20.4 Линия высокого давления соединительная - 1 шт.
 - 20.5 Инструкция по применению - 1 шт.
21. Устройство раздувающее в наборе DAS030, в составе:
- 21.1 Устройство раздувающее DPD30 - 1 шт.
 - 21.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
 - 21.3 Y- коннектор с пластичным клапаном - 1 шт.
 - 21.4 Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 21.5 Проводник - 1 шт.
 - 21.6 Линия высокого давления соединительная - 1 шт.
 - 21.7 Инструкция по применению - 1 шт.
22. Устройство раздувающее в наборе DAS031, в составе:
- 22.1 Устройство раздувающее DPD30 - 1 шт.
 - 22.2 Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном - 1 шт.
 - 22.3 Инструкция по применению - 1 шт.
23. Устройство раздувающее в наборе DAS032, в составе:
- 23.1 Устройство раздувающее DPD30 - 1 шт.
 - 23.2 Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 23.3 Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном - 1 шт.
 - 23.4 Проводник - 1 шт.
 - 23.5 Инструкция по применению - 1 шт.
24. Устройство раздувающее в наборе DAS033, в составе:
- 24.1 Устройство раздувающее DPD30 - 1 шт.
 - 24.2 Y- коннектор с трубкой и 3-х ходовым краном - 1 шт.
 - 24.3 Устройство для вращения проводника - 1 шт.
 - 24.4 Проводник - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0129553

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № РЗН 2022/17290

Лист 5

- 24.5 Инструкция по применению - 1 шт.
25. Устройство раздувающее в наборе DAS034, в составе:
25.1 Устройство раздувающее DPD30 - 1 шт.
25.2 Y- коннектор с трубкой и 3-х ходовым краном - 1 шт.
25.3 Инструкция по применению - 1 шт.
26. Устройство раздувающее в наборе DAS035, в составе:
26.1 Устройство раздувающее DPD30 - 1 шт.
26.2 Кран запирающий 3-х ходовой - 1 шт.
26.3 Устройство для вращения проводника - 1 шт.
26.4 Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном - 1 шт.
26.5 Проводник - 1 шт.
26.6 Инструкция по применению - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129554