



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2012/12924

На медицинское изделие

Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Пласти-мед Пластик Медикал Урунлер Сан. Ве Тик. Лтд.", Турция,
Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri Osb Mahallesi Yan
Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul, Türkiye

Производитель

"Пласти-мед Пластик Медикал Урунлер Сан. Ве Тик. Лтд.", Турция,
Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri Osb Mahallesi Yan
Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul, Türkiye

Место производства медицинского изделия

Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri Osb Mahallesi Yan
Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul, Türkiye

Номер регистрационного досье № РД-59962/96388 от 10.01.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2024 года № 428
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2012/12924

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями:

1. Воздуховод.
 2. Держатель катетера.
 3. Ингалятор в наборе.
 4. Ингалятор.
 5. Камера.
 6. Каниюля назальная кислородная.
 7. Контейнер для сбора влаги.
 8. Контур дыхательный анестезиологический.
 9. Контур дыхательный вентиляционный с резервным мешком.
 10. Контур дыхательный вентиляционный.
 11. Контур дыхательный для новорожденных.
 12. Контур дыхательный коаксиальный.
 13. Контур дыхательный с подогревом.
 14. Контур с поддержкой дыхания с перемежающим положительным давлением (IPPB).
 15. Маска для аэрозольной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей.
 16. Маска для кислородной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей.
 17. Маска кислородная силиконовая.
 18. Маска с воздушной подушкой с регулировочным винтом.
 19. Мешок Амбу ручной, варианты исполнения: многоразовый или одноразовый.
 20. Мешок дыхательный.
 21. Мундштук спирометрический.
 22. Прибор для дыхательных упражнений.
 23. Фильтр дыхательного контура.
 24. Фильтр спирометрический.
- Принадлежности:
1. Кислородный шланг.
 2. Клипса для фиксации дыхательного контура.
 3. Клипса назальная.
 4. Коллектор с клапаном.
 5. Колпачок защитный.
 6. Коннектор Y-образный.
 7. Коннектор коленчатый.

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



Д.Ю. Павлюков

0135080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2012/12924

Лист 2

- 8. Коннектор Т-образный.
- 9. Коннектор прямой.
- 10. Коннектор-мундштук.
- 11. Удлинитель дыхательного контура.
- 12. Фиксатор маски.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135081