



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22665

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной типа АМБУ одноразовый
"ЮКИГрупп"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АРМЕДИКА"

(ООО "АРМЕДИКА"), Россия,

620075, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 20, помещ. 7

Производитель

"Сямэнь Компауэр Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай,

Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd., Unit 301, No.16, Xianghong Road,

Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd., Unit 301, No.16, Xianghong Road,

Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-59591/103078 от 18.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2024 года № 2821

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078844

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22665

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких ручной типа АМБУ одноразовый
"ЮКИгрупп", в вариантах исполнения:**

1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной одноразовый, взрослый, в составе:

- мешок дыхательный взрослый;
- маска из ПВХ дыхательная взрослая, размеры: №4, №5;
- клапан пациента;
- клапан ПДКВ (РЕЕР) (при необходимости);
- кислородная трубка (при необходимости);
- мешок резервуарный 2500 (при необходимости);
- воздуховод Геделя, размеры: 2, 3, 4 (при необходимости);
- роторасширитель (при необходимости);
- потребительская упаковка (пластиковый бокс с прозрачной крышкой и ручкой для переноски);

- руководство по эксплуатации. Сокращённо: Мешок АМБУ одноразовый взрослый.

2. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной одноразовый, детский, в составе:

- мешок дыхательный детский;
- маска из ПВХ дыхательная детская, размеры: №1, №2, №3;
- клапан пациента;
- клапан ПДКВ (РЕЕР) (при необходимости);
- кислородная трубка (при необходимости);
- мешок резервуарный 1600 (при необходимости);
- воздуховод Геделя, размеры: 000, 00, 0, 1, 2, 3 (при необходимости);
- роторасширитель (при необходимости);
- потребительская упаковка (пластиковый бокс с прозрачной крышкой и ручкой для переноски);

- руководство по эксплуатации. Сокращённо: Мешок АМБУ одноразовый детский.

3. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной одноразовый, для новорождённых, в составе:

- мешок дыхательный для новорождённых;
- маска из ПВХ дыхательная для новорождённых, размеры: № 00 (42мм) № 0, № 1;
- клапан пациента;
- клапан ПДКВ (РЕЕР) (при необходимости);
- кислородная трубка (при необходимости);
- мешок резервуарный 1600 (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0142173

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22665

Лист 2

- воздуховод Геделя, размеры: 000, 00, 0 (при необходимости);
- роторасширитель (при необходимости);
- потребительская упаковка (пластиковый бокс с прозрачной крышкой и ручкой для переноски);
- руководство по эксплуатации. Сокращённо: Мешок АМБУ одноразовый для новорождённых.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142174