



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2024 года № РЗН 2024/22879

На медицинское изделие
Маска кислородная стерильная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 16F-1, Building 1 No. 98
Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province,
People's Republic of China

Производитель
"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 16F-1, Building 1 No. 98
Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province,
People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 16F-1, Building 1 No. 98
Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province,
People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-60752/109079 от 08.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2024 года № 3397
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0076085

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22879

Лист 1

На медицинское изделие

Маска кислородная стерильная, варианты исполнения:

1. Маска кислородная стерильная стандартная:

1.1. Маска кислородная стерильная стандартная, размер: XS, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная - 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода - 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске - 1 шт.;
- переходник для соединения маски с катетером - 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту - 1 шт.

1.1.1 Инструкция по применению - 1 шт./уп.

1.2. Маска кислородная стерильная стандартная, размеры: S, M, L, XL, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная - 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода - 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске - 1 шт.;
- переходник для соединения маски с катетером - 1 шт.;
- зажим для носа - 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту - 1 шт.

1.2.1 Инструкция по применению - 1 шт./уп.

2. Маска кислородная стерильная Вентури с регулируемым потоком:

2.1. Маска кислородная стерильная Вентури с регулируемым потоком, размер: XS, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная - 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске - 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода - 1 шт.;
- модуль регулировки потока кислорода - 1 шт.;
- крышка увлажнителя - 1 шт.;
- фиксатор соединения модуля регулировки потока кислорода и клапана Вентури - 1 шт.;
- клапан Вентури белый (35%, 40%, 50%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода - 1 шт.;
- клапан Вентури зелёный (24%, 26%, 28%, 30%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода - 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту - 1 шт.

2.1.1 Инструкция по применению - 1 шт./уп.

2.2. Маска кислородная стерильная Вентури с регулируемым потоком, размеры: S, M, L, XL, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная - 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске - 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода - 1 шт.;
- модуль регулировки потока кислорода - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0140463



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22879

Лист 2

- крышка увлажнителя - 1 шт.;
- фиксатор соединения модуля регулировки потока кислорода и клапана Вентури - 1 шт.;
- клапан Вентури белый (35%, 40%, 50%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода - 1 шт.;
- клапан Вентури зелёный (24%, 26%, 28%, 30%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода - 1 шт.;
- зажим для носа - 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту - 1 шт.
- 2.2.1 Инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 3. Маска кислородная стерильная Вентури:
- 3.1. Маска кислородная стерильная Вентури, размер: XS, в составе:
 - маска кислородная стерильная стандартная - 1 шт.;
 - катетер для подачи кислорода от источника к маске - 1 шт.;
 - переходник для присоединения к источнику подачи кислорода - 1 шт.;
 - крышка увлажнителя - 1 шт.;
 - гофрированная трубка для подачи кислорода - 1 шт.;
 - коннектор для соединения маски с гофрированной трубкой - 1 шт.;
 - клапан Вентури синий (24%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода - 1 шт.;
 - клапан Вентури жёлтый (28%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода - 1 шт.;
 - клапан Вентури белый (31%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода - 1 шт.;
 - клапан Вентури зелёный (35%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода - 1 шт.;
 - клапан Вентури розовый (40%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода - 1 шт.;
 - клапан Вентури оранжевый (50%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода - 1 шт.;
 - ремень оголовья для фиксации маски к пациенту - 1 шт.
- 3.1.1 Инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 3.2. Маска кислородная стерильная Вентури, размеры: S, M, L, XL, в составе:
 - маска кислородная стерильная стандартная - 1 шт.;
 - катетер для подачи кислорода от источника к маске - 1 шт.;
 - переходник для присоединения к источнику подачи кислорода - 1 шт.;
 - крышка увлажнителя - 1 шт.;
 - гофрированная трубка для подачи кислорода - 1 шт.;
 - коннектор для соединения маски с гофрированной трубкой - 1 шт.;
 - клапан Вентури синий (24%) для регулировки процента содержания подаваемого

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0140464



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22879

Лист 3

- кислорода - 1 шт.;
- клапан Вентури жёлтый (28%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода - 1 шт.;
 - клапан Вентури белый (31%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода - 1 шт.;
 - клапан Вентури зелёный (35%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода - 1 шт.;
 - клапан Вентури розовый (40%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода - 1 шт.;
 - клапан Вентури оранжевый (50%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода - 1 шт.;
 - зажим для носа - 1 шт.;
 - ремень оголовья для фиксации маски к пациенту - 1 шт.
- 3.2.1 Инструкция по применению - 1 шт./уп.
4. Маска кислородная стерильная с мешком:
- 4.1. Маска кислородная стерильная с мешком, размер: XS, в составе:
- маска кислородная стерильная стандартная - 1 шт.;
 - катетер для подачи кислорода от источника к маске - 1 шт.;
 - переходник для присоединения к источнику подачи кислорода - 1 шт.;
 - кислородный мешок - 1 шт.;
 - клапан для правильного потока газа - 1 шт.;
 - мембранный клапан - 1 шт.;
 - ремень оголовья для фиксации маски к пациенту - 1 шт.
- 4.1.1 Инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 4.2. Маска кислородная стерильная с мешком, размеры: S, M, L, XL, в составе:
- маска кислородная стерильная стандартная - 1 шт.;
 - катетер для подачи кислорода от источника к маске - 1 шт.;
 - переходник для присоединения к источнику подачи кислорода - 1 шт.;
 - кислородный мешок - 1 шт.;
 - клапан для правильного потока газа - 1 шт.;
 - мембранный клапан - 1 шт.;
 - зажим для носа - 1 шт.;
 - ремень оголовья для фиксации маски к пациенту - 1 шт.
- 4.2.1 Инструкция по применению - 1 шт./уп.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0140462