



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2024 года № РЗН 2024/23837

На медицинское изделие

Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями
"PRO КИСЛОРОД", в вариантах исполнения "OXY 5L", "OXY 20L"
по ТУ 32.50.21-001-18907226-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Второе дыхание"
(ООО "Второе дыхание"), Россия,
198097, Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 29, литера Х, помещ. 8Н,
офис № 27

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Второе дыхание"
(ООО "Второе дыхание"), Россия,
198097, Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 29, литера Х, помещ. 8Н,
офис № 27

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-63260/43035 от 18.06.2024

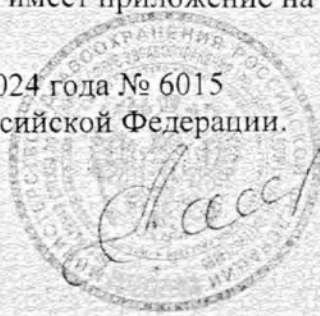
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2024 года № 6015
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079352

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2024 года № РЗН 2024/23837

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями
"PRO КИСЛОРОД", в вариантах исполнения "OXY 5L", "OXY 20L"
по ТУ 32.50.21-001-18907226-2021:**

1. Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями "PRO КИСЛОРОД", вариант исполнения "OXY 5L", в составе:

1.1. Основной блок аппарата "PRO КИСЛОРОД", вариант исполнения "OXY 5L" - 1 шт.

1.2. Кабель сетевой, длиной 0,9 м, производства ООО "Электрическая мануфактура", Россия - 1 шт.

1.3. Блок питания, модель S-25-12, производства SWG group, Китай - 1 шт.

1.4. Баллон 5л, модель 5-150У ГОСТ 949-73, производства ООО "УЗГПО", Россия - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Баллон 5л, модель 5-150У ГОСТ 949-73, производства АО "Первоуральский новотрубный завод", Россия - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Паспорт-инструкция - 1 шт.

1.7. Трубка силиконовая для хирургических дренажей и комплектации медицинских контейнеров-сборников для отсасывания, производства ООО "Медсиликон", Россия, РУ № ФСР 2007/00165 - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90, модель А2-115, производства ЗАО НПКФ "МЕТОМ", Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - не более 10 шт. (при необходимости).

1.9. Увлажнитель Aeropart, производства "ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медиктехник мбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/10317 - 1 шт.

2. Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями "PRO КИСЛОРОД", вариант исполнения "OXY 20L", в составе:

2.1. Основной блок аппарата "PRO КИСЛОРОД", вариант исполнения "OXY 20L" - 1 шт.

2.2. Кабель сетевой, длиной 0,9 м, производства ООО "Электрическая мануфактура", Россия - 1 шт.

2.3. Блок питания, модель S-25-12, производства SWG group, Китай - 1 шт.

2.4. Баллон 20л, модель 20-150У ГОСТ 949-73, производства ООО "УЗГПО", Россия - 1 шт. (при необходимости).

2.5. Баллон 20л, модель 20-150У ГОСТ 949-73, производства АО "Первоуральский новотрубный завод", Россия - 1 шт. (при необходимости).

2.6. Паспорт-инструкция - 1 шт.

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

**А.В. Самойлова
0148388**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2024 года № РЗН 2024/23837

Лист 2

2.7. Трубка силиконовая для хирургических дренажей и комплектации медицинских контейнеров-сборников для отсасывания, производства ООО "Медсиликон", Россия, РУ № ФСР 2007/00165 - не более 10 шт. (при необходимости).

2.8. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90, модель А2-115, производства ЗАО НПКФ "МЕТОМ", Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - не более 10 шт. (при необходимости).

2.9. Увлажнитель Аеропарт, производства "ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медикентехник мбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/10317 - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Второе дыхание", Россия, 198097, Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 29, литера Х, помещ. 8Н, офис № 27.

2. ООО "Второе дыхание", Россия, 198097, Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 29, литера АК, помещ. 1Н№3, 2Н №1-6.

~

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148389