



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2024/23906

На медицинское изделие

Аппарат для искусственной вентиляции легких портативный с постоянным положительным давлением RXiBreeze 20A Plus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РУСМЕДХОЛДИНГ"
(ООО "PMX"), Россия,

105203, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Восточное Измайлово,
ул. 12-я Парковая, д. 7, помещ. 1

Производитель

"Ресвент Медиал Текнолоджи Ко., Лтд.", КНР,

Resvent Medical Technology Co., Ltd., Room-602, Building B&C Gaoxinqi Industrial
Park Liuxian NO.1 Road XingDong community Bao'an 518100 Shenzhen,
P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Resvent Medical Technology Co., Ltd., Room-602, Building B&C Gaoxinqi Industrial
Park, Liuxian NO.1 Road, XingDong community, Bao'an, 518100 Shenzhen,
P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-63702/58235 от 24.07.2024

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 1 листе
приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2024 года № 6233
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2024/23906

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для искусственной вентиляции легких портативный с постоянным положительным давлением RXiBreeze 20A Plus, в составе:

1. Блок основной RXiBreeze 20A Plus, 1 шт.
2. Трубка дыхательная (размеры: Ø15 мм, Ø19 мм), 1-5 шт.
3. Трубка нагреваемая дыхательная HYBERNITE (размеры: Ø15 мм, Ø19 мм), 1-5 шт.
4. Маска назальная (размеры: S, M, L), 1-10 шт.
5. Фильтр воздушный, 1-10 шт.
6. Сетевой адаптер, 1 шт.
7. Шнур питания, 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
9. Увлажнитель, 1 шт.
10. Ёмкость увлажнителя, 1-2 шт.
11. Карта памяти типа Micro SD, объем: 2, 4, 8, 16 ГБ, 1 шт.
12. Батарея аккумуляторная, 1-2 шт.
13. Беспроводной датчик-индикатор SpO2, 1-10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Беспроводной датчик-индикатор SpO2, 1 шт.
 - 13.2. Кольцевой датчик, 1 шт.
 - 13.3. Кабель, 1 шт.

Принадлежности:

- шумопоглотитель, 1 шт.;
- автомобильный адаптер, 1 шт.;
- сумка жесткая, 1 шт.;
- сумка для аксессуаров, 1 шт.;
- сумка транспортировочная, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0150634