



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24375

На медицинское изделие

Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе "СамоСпасатель" ("Золотой час") однократного применения по ТУ 32.50.21-001-43657153-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский институт геропротекторных технологий" (ООО "НИИ ГЕРОПРО"), Россия, 195248, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, ул. Большая Пороховская, д. 61, литера Б, помещ. 30

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский институт геропротекторных технологий" (ООО "НИИ ГЕРОПРО"), Россия, 195248, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, ул. Большая Пороховская, д. 61, литера Б, помещ. 30

Место производства медицинского изделия

ООО "НИИ ГЕРОПРО", Россия, 195248, Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61, литера Б, помещ. №№ 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32

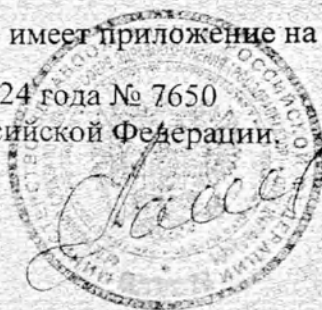
Номер регистрационного досье № РД-66055/102641 от 18.12.2024

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 1 листе приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7650 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24375

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе "СамоСпасатель" ("Золотой час") однократного применения по ТУ 32.50.21-001-43657153-2023, в вариантах исполнения:

1. Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе «СамоСпасатель» («Золотой час») однократного применения вариант исполнения 1.1 (0,5 л.), в составе:

1.1. Баллон для хранения и подачи газа объемом 0,5 л с рабочим давлением до 30 Мпа - 1 шт.

1.2. Редукционный клапан НО-10 - 1 шт.

1.3. Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями (производства «Пласти-Мед», Турция, РУ № ФСЗ 2012/12924 от 05.02.2024): (16.) Маска для кислородной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей - 1 шт.

1.4. Индивидуальная упаковка, в составе:

1.4.1. Ложемент или короб-пенал - 1 шт.

1.4.2. Сумка - 1 шт.

1.4.3. Обложка - 1 шт.

1.4.4. Коробка - 1 шт.

1.5. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе «СамоСпасатель» («Золотой час») однократного применения вариант исполнения 1.2 (0,7 л.), в составе:

2.1. Баллон для хранения и подачи газа объемом 0,7 л с рабочим давлением до 28,4 Мпа - 1 шт.

2.2. Редукционный клапан НО-10 - 1 шт.

2.3. Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями (производства «Пласти-Мед», Турция, РУ № ФСЗ 2012/12924 от 05.02.2024): (16.) Маска для кислородной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей - 1 шт.

2.4. Индивидуальная упаковка, в составе:

2.4.1. Ложемент или короб-пенал - 1 шт.

2.4.2. Сумка - 1 шт.

2.4.3. Обложка - 1 шт.

2.4.4. Коробка - 1 шт.

2.5. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156482