



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21141

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких V1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шеньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen
Guangdong, 518106, China**

Производитель

**"Шеньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen
Guangdong, 518106, China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guangdong, 518106, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-57917/75204 от 14.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах
приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2023 года № 6309
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067701

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21141

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких V1:

I. Серийные номера: с RE100001 по RE102000.

II. Состав:

1. Блок основной V1 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель заземления - 1 шт.
5. Батарея аккумуляторная (при необходимости) - не более 2 шт.
6. Тележка (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - основание тележки - 1 шт.;
 - набор винтов - 1 шт.;
 - держатель дыхательных контуров - 1 шт.;
 - корзина - 1 шт.;
 - стойка - 1 шт.
7. Шланг для кислорода, модель 341-OXY-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation, Китай - 1 шт.
8. Шланг для воздуха, модель 341-OXY-DH-3, производитель Gentec (Shanghai) Corporation Китай - 1 шт.
9. Соединитель источника газа, модель 3117-OXY-HB4, производитель Gentec (Shanghai) Софогайоп, Китай - 1 шт.
10. Фильтр одноразовый, модель 800-51700, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 2 шт.
11. Теплообменник с фильтром HMEF, модель 800-51800, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
12. Датчик потока, одноразовый - 5 шт.
13. Хомуты для шлангов с червячным приводом - 1 шт.
14. Легкое тестовое одноразовое, модель 800-21001, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
15. Легкое тестовое многоразовое, модель G-118004, VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
16. Мешок дыхательный одноразовый, модель 50430600, производитель Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Гонконг - 1 шт.
17. Мешок дыхательный многоразовый, модель G-118000-0, производитель VADI

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129 02

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21141

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.

18. Маска дыхательная для новорождённых одноразовая, модель 5312, производитель GaleMed Corporation, Тайвань - 1 шт.

19. Маска дыхательная для детей одноразовая, модель 5313, производитель GaleMed Corporation, Тайвань - 1 шт.

20. Маска дыхательная для взрослых одноразовая, модель 5315, производитель GaleMed Corporation, Тайвань - 1 шт.

21. Контур дыхательный многоразовый для новорождённых, модель G-329000H, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.

22. Контур дыхательный многоразовый для детей, модель G-330000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.

23. Контур дыхательный многоразовый для взрослых, модель G-328000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.

24. Контур дыхательный одноразовый для новорождённых, модель G-316003-00-S, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.

25. Контур дыхательный одноразовый для детей, модель G-316002-01, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.

26. Контур дыхательный одноразовый для взрослых, модель G-316002, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.

27. Оголовье (размеры S, L), модель DCA100, производитель GaleMed Corporation, Тайвань - 1 шт.

28. Канюля назальная (размеры S, M, L), модель RVL001S/RVL001M/RVL001L, производитель Beijing Rongrui-Century Science & Technology Co., Ltd. Китай - 1 шт.

29. Датчик кислорода (при необходимости), модель MOX-3, производитель City Technology Limited - 1 шт.

30. Небулайзер, модель M-0801-W, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.

31. Увлажнитель (при необходимости), модель VH3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.

32. Датчик температуры (при необходимости), модель VH30T165, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.

33. Кабель с функцией нагрева (при необходимости), модель VH30100, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.

34. Камера водяная (при необходимости), модель G-341005, производитель VADI

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129.03

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21141

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 3

- Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
35. Модуль CO2 основного потока - 1 шт.
36. Адаптер для взрослых / детей, одноразовый, модель 6063-00, производитель Respironics Novamatrix, LLC, США - 1 шт.
37. Адаптер для новорожденных/младенцев, одноразовый, модель 6312-00, производитель Respironics Novamatrix, LLC, США - 1 шт.
38. Держатель модуля, модель 8751-00, производитель Respironics California Inc, Калифорния - 5 шт.
39. Удлинитель CO2 - 1 шт.
40. Модуль CO2 бокового потока - 1 шт.
41. Влагосборник - 1 шт.
42. Трубка для сушки - 1 шт.
43. Адаптер, большой размер, модель 040-001058-00, производитель Respironics Novamatrix, LLC, США - 1 шт.
44. Адаптер, маленький размер, модель 040-001063-00, производитель Respironics Novamatrix, LLC, США - 1 шт.
45. Датчик SpO2 с кабелем для взрослых - 1 шт.
46. Датчик SpO2 для взрослых - 1 шт.
47. Удлинитель кабеля SpO2 - 1 шт.
48. Датчик SpO2 для взрослых, детей и новорожденных - 1 шт.
49. Разъем клеммный источника кислорода - 1 шт.
50. Винт с плоской головкой Phillips - 1 шт.
51. Ограничитель розетки - 1 шт.
52. Винт машинный - 1 уп.
53. Слой батареи защитный - 1 шт.
54. Кронштейн опорный (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129101