



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6725

На медицинское изделие

Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного применения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Ассомедика" (ООО "Ассомедика"),
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Аэродромная, д. 125, пом. 4, комн. 4**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Ассомедика" (ООО "Ассомедика"),
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Аэродромная, д. 125, пом. 4, комн. 4**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Ассомедика", Республика Беларусь, Минская область, Минский район,
Папернянский с/с, 43/2 район д. Дубовляны**

Номер регистрационного досье № РД-18211/29870 от 13.06.2017

Вид медицинского изделия 121180

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2018 года № 218
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0032896

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6725

Лист 1

На медицинское изделие

Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного применения:

в следующих исполнениях:

1. Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного применения, неонатальный:

- воздуховод 40 мм - от 0 до 3 шт.;
- воздуховод 50 мм - от 0 до 3 шт.;
- воздуховод 60 мм - от 0 до 3 шт.;
- воздуховод 70 мм - от 0 до 3 шт.;
- маска дыхательная размер 0 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
- маска дыхательная размер 1 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
- маска дыхательная размер 2 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 280 мл с клапаном контроля давления 20 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 340 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 280 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 340 мл с клапаном контроля давления 20 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 550 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 300 мл - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 600 мл - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 1500 мл - 1 шт. (при необходимости);
- роторасширитель - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 1.8 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 1.9 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.0 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.1 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.2 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.3 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.4 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.5 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.6 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.7 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.8 м - от 0 до 1 шт.;

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

М.А. Мурашко

0041115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года

№ РЗН 2018/6725

Лист 2

- трубка полимерная длина 2.9 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 3.0 м - от 0 до 1 шт.;
- футляр - от 0 до 1 шт.

2. Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного применения, детский, в составе:

- воздуховод 60 мм - от 0 до 3 шт.;
- воздуховод 70 мм - от 0 до 3 шт.;
- воздуховод 80 мм - от 0 до 3 шт.;
- воздуховод 90 мм - от 0 до 3 шт.;
- воздуховод 100 мм - от 0 до 3 шт.;
- маска дыхательная размер 1 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
- маска дыхательная размер 2 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
- маска дыхательная размер 3 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
- маска дыхательная размер 4 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 340 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 550 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 680 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 1500 мл с клапаном контроля давления 60 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 600 мл - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 1500 мл - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 1600 мл - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 2000 мл - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 2500 мл - 1 шт. (при необходимости);
- роторасширитель - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 1.8 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 1.9 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.0 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.1 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.2 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.3 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.4 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.5 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.6 м - от 0 до 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года

№ РЗН 2018/6725

Лист 3

- трубка полимерная длина 2.7 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.8 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.9 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 3.0 м - от 0 до 1 шт.;
- футляр - от 0 до 1 шт.

3. Мешок дыхательный типа "Амбу" многократного применения, взрослый, в составе:

- воздуховод 90 мм - от 0 до 3 шт.;
- воздуховод 100 мм - от 0 до 3 шт.;
- воздуховод 110 мм - от 0 до 3 шт.;
- воздуховод 120 мм - от 0 до 3 шт.;
- маска дыхательная размер 3 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
- маска дыхательная размер 4 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
- маска дыхательная размер 5 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
- маска дыхательная размер 6 - от 1 до 3 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 680 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 1500 мл с клапаном контроля давления 60 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок вентиляционный объем 1630 мл с клапаном контроля давления 60 см H₂O - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 1500 мл - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 1600 мл - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 2000 мл - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 2500 мл - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный 2600 мл - 1 шт. (при необходимости);
- роторасширитель - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 1.8 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 1.9 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.0 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.1 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.2 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.3 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.4 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.5 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.6 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.7 м - от 0 до 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года

№ РЗН 2018/6725

Лист 4

- трубка полимерная длина 2.8 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 2.9 м - от 0 до 1 шт.;
- трубка полимерная длина 3.0 м - от 0 до 1 шт.;
- футляр - от 0 до 1 шт.

З

КОПИЯ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041118



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6710

На медицинское изделие

Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной типа "Амбу"
однократного применения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ассомедика"

(ООО "Ассомедика"), Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Аэродромная,
д. 125, пом. 4, комн. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ассомедика"

(ООО "Ассомедика"), Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Аэродромная,
д. 125, пом. 4, комн. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "Ассомедика", Республика Беларусь, 223043, Минская область,
Минский район, Папернянский с/с, 43/2, район д. Дубовляны

Номер регистрационного досье № РД-18263/30512 от 16.06.2017

Вид медицинского изделия 121270

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2018 года № 181
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0034050

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6710

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной типа "Амбу" однократного применения, варианты исполнения:

I. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной типа "Амбу" однократного применения, неонатальный, в составе:

1. Воздуховод (из перечня: 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм) - от 0 до 3 шт.
2. Маска дыхательная (размер из перечня: 0, 1, 2) - от 1 до 3 шт.
3. Мешок вентиляционный - 1 шт.:
 - мешок вентиляционный объем 280 мл с клапаном контроля давления 20 см H₂O;
 - мешок вентиляционный объем 340 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O;
 - мешок вентиляционный объем 280 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O;
 - мешок вентиляционный объем 340 мл с клапаном контроля давления 20 см H₂O;
 - мешок вентиляционный объем 550 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O.
4. Мешок резервный (объем из перечня: 300 мл, 600 мл, 1500 мл) - 1 шт.
5. Роторасширитель - от 0 до 1 шт.
6. Трубка полимерная (длина из перечня: 1.8 м, 1.9 м, 2.0 м, 2.1 м, 2.2 м, 2.3 м, 2.4 м, 2.5 м, 2.6 м, 2.7 м, 2.8 м, 2.9 м, 3.0 м) - от 0 до 1 шт.
7. Футляр - от 0 до 1 шт.

II. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной типа "Амбу" однократного применения, детский, в составе:

1. Воздуховод (из перечня: 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм) - от 0 до 3 шт.
2. Маска дыхательная (размер из перечня: 1, 2, 3, 4) - от 1 до 3 шт.
3. Мешок вентиляционный - 1 шт.:
 - мешок вентиляционный объем 340 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O;
 - мешок вентиляционный объем 550 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O;
 - мешок вентиляционный объем 680 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O;
 - мешок вентиляционный объем 1500 мл с клапаном контроля давления 60 см H₂O.
4. Мешок резервный (объем из перечня: 600 мл, 1500 мл, 1600 мл, 2000 мл, 2500 мл) - 1 шт.
5. Роторасширитель - от 0 до 1 шт.
6. Трубка полимерная (длина из перечня: 1.8 м, 1.9 м, 2.0 м, 2.1 м, 2.2 м, 2.3 м, 2.4 м, 2.5 м, 2.6 м, 2.7 м, 2.8 м, 2.9 м, 3.0 м) - от 0 до 1 шт.
7. Футляр - от 0 до 1 шт.

III. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной типа "Амбу" однократного применения, взрослый, в составе:

1. Воздуховод (из перечня: 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм) - от 0 до 3 шт.

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

М.А. Мурашко

0039051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6710

Лист 2

2. Маска дыхательная (размер из перечня: 3, 4, 5, 6) - от 1 до 3 шт.
3. Мешок вентиляционный - 1 шт.:
- мешок вентиляционный объем 680 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O;
 - мешок вентиляционный объем 1500 мл с клапаном контроля давления 60 см H₂O;
 - мешок вентиляционный объем 1630 мл с клапаном контроля давления 60 см H₂O.
4. Мешок резервный (объем из перечня: 1500 мл, 1600 мл, 2000 мл, 2500 мл, 2600 мл) - 1 шт.
5. Роторасширитель - от 0 до 1 шт.
6. Трубка полимерная (длина из перечня: 1.8 м, 1.9 м, 2.0 м, 2.1 м, 2.2 м, 2.3 м, 2.4 м, 2.5 м, 2.6 м, 2.7 м, 2.8 м, 2.9 м, 3.0 м) - от 0 до 1 шт.
7. Футляр - от 0 до 1 шт.

Handwritten mark resembling the letter 'N'.

К О П И Я

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039052