



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.10.2019 № ФСР 2007/00439

На медицинское изделие

Аппараты дыхательные ручные АДР-МП-В, АДР-МП-Д, АДР-МП-Н и комплекты
дыхательные для ручной ИВЛ КД-МП-В, КД-МП-Д и КД-МП-Н по ТУ
9444-003-52777873-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "МЕДПЛАНТ"

Производитель

ООО "МЕДПЛАНТ"

Место производства медицинского изделия

109316, Россия, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I, ком. 296-318

Номер регистрационного досье № ФСР 2007/00439

Вид медицинского изделия: 121180

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 14.10.2019. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.10.2019 № ФСР 2007/00439

Лист 2

На медицинское изделие

Аппараты дыхательные ручные АДР-МП-В, АДР-МП-Д, АДР-МП-Н и комплекты дыхательные для ручной ИВЛ КД-МП-В, КД-МП-Д и КД-МП-Н по ТУ 9444-003-52777873-2007

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-В в составе: 1. Комплект дыхательный КД-МП-В для ручной ИВЛ в составе: - маска лицевая № 4 силиконовая, - маска лицевая № 5 силиконовая, - клапан пациента, - мешок дыхательный 1650 мл силиконовый, - впускной клапан, клапан резервного мешка, - резервный мешок 2600 мл, - трубка для подсоединения к баллону - 1 шт., 2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия) - по требованию, 3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шиллинг ГмБХ Медикл Продактс", (Германия) - по требованию, 4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания) - 1 шт., 5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) - 1 шт., 6. Воздуховод № 2 (80 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медицинтехник ГмБХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт., 7. Воздуховод № 3 (90 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медицинтехник ГмБХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт., 8. Воздуховод № 4 (100 мм) производства ООО "Полимерные изделия",

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.10.2019 № ФСР 2007/00439

Лист 3

(Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт., 9. Сумка тканевая - 1 шт., 10. Руководство по эксплуатации - 10 шт. Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-Д в составе: 1. Комплект дыхательный КД-МП-Д для ручной ИВЛ в составе: маска лицевая № 2 силиконовая, маска лицевая № 3 силиконовая, клапан пациента, мешок дыхательный 500 мл силиконовый, впускной клапан, клапан резервного мешка, резервный мешок 600 мл, трубка для подсоединения к баллону - 1 шт., 2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО «МЕДПЛАНГ», (Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия) - по требованию, 3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс", (Германия) - по требованию, 4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания) - 1 шт., 5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) - 1 шт., 6. Воздуховод № 1 (70 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт., 7. Воздуховод № 2 (80 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.",

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.10.2019 № ФСР 2007/00439

Лист 4

(Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт., 8. Воздуховод № 3 (90 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэ ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт., 9. Сумка тканевая - 1 шт., 10. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-Н в составе: 1. Комплект дыхательный КД-МП-Н для ручной ИВЛ в составе: - маска лицевая № 0 силиконовая, - маска лицевая № 1 силиконовая, - клапан пациента, - мешок дыхательный 350 мл силиконовый, - впускной клапан, - клапан резервного мешка, - резервный мешок 600 мл, - трубка для подсоединения к баллону - 1 шт., 2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия)- по требованию, 3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс", (Германия) - по требованию, 4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания) - 1 шт., 5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) - 1 шт., 6. Воздуховод № 000 (40 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэ ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт., 7. Воздуховод № 00 (50 мм) производства ООО "Полимерные изделия",

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.10.2019 № ФСР 2007/00439

Лист 5

(Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэз ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт., 8. Воздуховод № О (60 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэз ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт., 9. Сумка тканевая - 1 шт., 10. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Комплект дыхательный для ручной ИВ Л КД-МП-В в составе: - маска лицевая № 4 (2-компонентная) - 1 шт., - маска лицевая № 5 (2-компонентная) - 1 шт., - клапан пациента - 1 шт., - мешок дыхательный 1650 мл силиконовый - 1 шт., - впускной клапан - 1 шт., - клапан резервного мешка - 1 шт., - резервный мешок 2600 мл - 1 шт., - трубка для подсоединения к баллону - 1 шт., - сумка тканевая - 1 шт., - руководство по эксплуатации - 1 шт. Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Д, в составе: - маска лицевая № 2 силиконовая - 1 шт., - маска лицевая № 3 (2-компонентная) силиконовая - 1 шт., - клапан пациента - 1 шт., - мешок дыхательный 500 мл силиконовый - 1 шт., - впускной клапан - 1 шт., - клапан резервного мешка - 1 шт., - резервный мешок 600 мл - 1 шт., - трубка для подсоединения к баллону - 1 шт., - сумка тканевая - 1 шт., - руководство по эксплуатации - 1 шт., Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Н, в составе: - маска лицевая № 0 силиконовая - 1 шт., - маска лицевая № 1 силиконовая - 1 шт., - клапан пациента - 1 шт., - мешок дыхательный 350 мл силиконовый - 1 шт., - впускной клапан - 1 шт., - клапан резервного мешка - 1 шт., - резервный мешок 600 мл - 1 шт., - трубка для подсоединения к баллону - 1 шт., - сумка тканевая - 1 шт., - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись