



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.06.2020 № РЗН 2020/10605

На медицинское изделие

Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "НМК"

Производитель

"Меркьюри Медикал"

Место производства медицинского изделия

США, Mercury Medical, 11300 49th Street North, Clearwater, Florida, 33762, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/10605

Вид медицинского изделия: 121270

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 08.06.2020. № \_\_\_\_\_

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 08.06.2020 № РЗН 2020/10605

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования варианты исполнения: 1. Аппарат ручной реанимационный CPR для взрослых, в составе: - мешок дыхательный реанимационный CPR взрослый, - дополнительный кислородный мешок (при необходимости), - выпуск (при необходимости), - стопорный зажим (при необходимости), - маска с воздушной подушкой большая взрослая (при необходимости), - маска с воздушной подушкой малая взрослая (при необходимости), - маска с воздушной подушкой детская (при необходимости), - маска Квадралайт (Quadralite) размер 3, производства «Интерседжикал Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551, - контур дыхательный Омни-линк (Omni-Link) (при необходимости), - контур дыхательный Флекс-линк (Flex-Link) (при необходимости), - контур дыхательный (при необходимости), - контур дыхательный гофрированный (при необходимости), - клапан ПДКВ (при необходимости), - фильтр бактериальный (при необходимости), - фильтр выдоха (при необходимости), - манометр - не более 10 шт. (при необходимости), - индикатор CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха StatCO<sub>2</sub> - не более 10 шт. (при необходимости), - индикатор CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха MiniStatCO<sub>2</sub> - не более 10 шт. (при необходимости), - клиновидный разъединитель - не более 10 шт. (при необходимости). 2. Аппарат ручной реанимационный CPR для взрослых малый, в составе: - мешок дыхательный реанимационный CPR взрослый малый, - дополнительный кислородный мешок (при необходимости), - выпуск (при необходимости), - стопорный зажим (при необходимости), - маска с воздушной подушкой большая взрослая (при необходимости), - маска с воздушной подушкой малая взрослая (при необходимости), - маска с воздушной подушкой детская (при необходимости), - маска с воздушной подушкой педиатрическая (при необходимости), - маска с воздушной подушкой для новорожденных (при необходимости), - маска Квадралайт (Quadralite) размер 3, производства «Интерседжикал Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости), - контур дыхательный Омни-линк (Omni-Link) (при необходимости),

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 08.06.2020 № РЗН 2020/10605

Лист 3

- контур дыхательный Флекс-линк (Flex-Link) (при необходимости), - контур дыхательный (при необходимости), - контур дыхательный гофрированный (при необходимости), - клапан ПДКВ (при необходимости), - фильтр бактериальный (при необходимости), - фильтр выдоха (при необходимости), - манометр - не более 10 шт. (при необходимости), - индикатор CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха StatCO<sub>2</sub> - не более 10 шт. (при необходимости), - индикатор CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха MiniStatCO<sub>2</sub>- не более 10 шт. (при необходимости), - клиновидный разъединитель - не более 10 шт. (при необходимости). 3. Аппарат ручной реанимационный CPR для детей, в составе: - мешок дыхательный реанимационный CPR детский, - дополнительный кислородный мешок (при необходимости), - выпуск (при необходимости), - стопорный зажим (при необходимости), - маска с воздушной подушкой малая взрослая (при необходимости), - маска с воздушной подушкой детская (при необходимости), - маска с воздушной подушкой педиатрическая (при необходимости), - маска с воздушной подушкой для новорожденных (при необходимости), - маска с воздушной подушкой неонатальная (при необходимости), - маска Квадралайт (Quadralite) размер 2, производства «Интерседжикал Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости), - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 0 (при необходимости), - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 1 (при необходимости), - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 2 (при необходимости), - маска контурная (RBS), размер 1 (при необходимости), - маска контурная (RBS), размер 2 (при необходимости), - маска контурная (RBS), размер 3 (при необходимости), - контур дыхательный Омни-линк (Omni-Link) (при необходимости), - контур дыхательный Флекс-линк (Flex-Link) (при необходимости), - контур дыхательный (при необходимости), - контур дыхательный гофрированный (при необходимости), - клапан ПДКВ (при необходимости), - фильтр бактериальный (при необходимости), - фильтр выдоха (при необходимости),

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 08.06.2020 № РЗН 2020/10605

Лист 4

- манометр - не более 10 шт. (при необходимости), - индикатор CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха StatCO<sub>2</sub> - не более 10 шт. (при необходимости), - индикатор CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха MiniStatCO<sub>2</sub> - не более 10 шт. (при необходимости), - индикатор CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха Neo-StatCO<sub>2</sub> не более 10 шт. (при необходимости), - клиновидный разъединитель - не более 10 шт. (при необходимости). 4. Аппарат ручной реанимационный CPR для младенцев, в составе: - мешок дыхательный реанимационный CPR для младенцев, - дополнительный кислородный мешок (при необходимости), - выпуск (при необходимости), - стопорный зажим (при необходимости), - маска с воздушной подушкой детская (при необходимости), - маска с воздушной подушкой педиатрическая (при необходимости), - маска с воздушной подушкой для новорожденных (при необходимости), - маска с воздушной подушкой неонатальная (при необходимости), - маска Квадралайт (Quadralite) размер 1, производства «Интерседжикал Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости), - маска Квадралайт (Quadralite) размер 2, производства «Интерседжикал Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости), - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 000 (при необходимости), - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 00 (при необходимости), - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 0 (при необходимости), - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 1 (при необходимости), - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 2 (при необходимости), - маска контурная (RBS), размер 0 (при необходимости), - маска контурная (RBS), размер 1 (при необходимости), - контур дыхательный Омни-линк (Omni-Link) (при необходимости), - контур дыхательный Флекс-линк (Flex-Link) (при необходимости), - контур дыхательный (при необходимости), - контур дыхательный гофрированный (при необходимости), - клапан ПДКВ (при необходимости), - фильтр бактериальный (при необходимости), - фильтр выдоха (при необходимости),

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 08.06.2020 № РЗН 2020/10605

Лист 5

- манометр - не более 10 шт. (при необходимости), - индикатор CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха MiniStatCO<sub>2</sub> - не более 10 шт. (при необходимости), - индикатор CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха Neo-StatCO<sub>2</sub> - не более 10 шт. (при необходимости), - клиновидный разъединитель - не более 10 шт. (при необходимости). 5. Аппарат ручной реанимационный CPR-2 для взрослых, в составе: - мешок дыхательный реанимационный CPR-2 взрослый (при необходимости), - дополнительный кислородный мешок (при необходимости), - выпуск (при необходимости), - стопорный зажим (при необходимости), - маска с воздушной подушкой большая взрослая (при необходимости), - маска с воздушной подушкой малая взрослая (при необходимости), - маска Квадралайт (Quadralite) размер 3, производства «Интерседжикал Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости), - контур дыхательный Омни-линк (Omni-Link) (при необходимости), - контур дыхательный Флекс-линк (Flex-Link) (при необходимости), - контур дыхательный (при необходимости), - контур дыхательный гофрированный (при необходимости), - клапан ПДКВ (при необходимости), - фильтр бактериальный (при необходимости), - фильтр выдоха (при необходимости), - манометр - не более 10 шт. (при необходимости), - индикатор CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха StatCO<sub>2</sub> - не более 10 шт. (при необходимости), - индикатор CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха MiniStatCO<sub>2</sub> - не более 10 шт. (при необходимости), - клиновидный разъединитель - не более 10 шт. (при необходимости). 6. Аппарат ручной реанимационный CPR-2 для взрослых малый, в составе: - мешок дыхательный реанимационный CPR-2 взрослый малый, - дополнительный кислородный мешок (при необходимости), - выпуск (при необходимости), - стопорный зажим (при необходимости), - маска с воздушной подушкой большая взрослая (при необходимости), - маска с воздушной подушкой малая взрослая (при необходимости), - маска с воздушной подушкой детская (при необходимости), - маска с воздушной подушкой педиатрическая (при необходимости), - маска с воздушной подушкой для новорожденных (при необходимости),

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 08.06.2020 № РЗН 2020/10605

Лист 6

- маска Квадралайт (Quadralite) размер 3, производства «Интерседжикал Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости), - контур дыхательный Омни-линк (Omni-Link) (при необходимости), - контур дыхательный Флекс-линк (Flex-Link) (при необходимости), - контур дыхательный (при необходимости), - контур дыхательный гофрированный (при необходимости), клапан ПДКВ (при необходимости), - фильтр бактериальный (при необходимости), - фильтр выдоха (при необходимости), - манометр - не более 10 шт. (при необходимости), - индикатор CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха StatCO<sub>2</sub> - не более 10 шт. (при необходимости), - индикатор CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха MiniStatCO<sub>2</sub> - не более 10 шт. (при необходимости), - клиновидный разъединитель - не более 10 шт. (при необходимости). 7. Аппарат ручной реанимационный CPR-2 для детей, в составе: - мешок дыхательный реанимационный CPR-2 детский, - дополнительный кислородный мешок (при необходимости), - выпуск (при необходимости), - стопорный зажим (при необходимости), - маска с воздушной подушкой детская (при необходимости), - маска с воздушной подушкой педиатрическая (при необходимости), - маска с воздушной подушкой для новорожденных (при необходимости), - маска с воздушной подушкой неонатальная (при необходимости), - маска Квадралайт (Quadralite) размер 2, производства «Интерседжикал Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости), - маска Квадралайт (Quadralite) размер 1, производства «Интерседжикал Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости), - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 0 (при необходимости), - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 1 (при необходимости), - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 2 (при необходимости), - маска контурная (RBS), размер 1 (при необходимости), - маска контурная (RBS)... Показана усеченная версия данных из-за ограничений используемого программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном

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 08.06.2020 № РЗН 2020/10605  
сайте Росздравнадзора: <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

Лист 7

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

(печать)

\_подпись\_