



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/12924

от 21 сентября 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Пласти-Мед», Турция,

Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Ist. Deri Org. Bölgesi

Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınli Orhanli Mevkii YA/11 Parsel - Tuzla -

Istanbul, Türkiye

и подтверждает, что медицинское изделие

Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной

поддержки, с принадлежностями

производства

"Пласти-Мед", Турция,

Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Ist. Deri Org. Bölgesi

Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınli Orhanli Mevkii YA/11 Parsel - Tuzla -

Istanbul, Türkiye

место производства:

Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınli Orhanli Mevkii YA/11 Parsel - Tuzla -

Istanbul, Türkiye

класс потенциального риска **2a**

ОКП 93 9800

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 22193 от 02.07.2012

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2012 года № 1527-Пр/12

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2013 года № 4489-Пр/13

Приложение: на 2-х листах

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0003286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2012/12924

Лист 1

I. Изделия медицинские для искусственной вентиляции легких и респираторной поддержки:

1. Воздуховод.
2. Держатель катетера.
3. Ингалятор в наборе.
4. Ингалятор.
5. Камера.
6. Канюля назальная кислородная.
7. Контейнер для сбора влаги.
8. Контур дыхательный анестезиологический.
9. Контур дыхательный вентиляционный с резервным мешком.
10. Контур дыхательный вентиляционный.
11. Контур дыхательный для новорожденных.
12. Контур дыхательный коаксиальный.
13. Контур дыхательный с подогревом.
14. Контур с поддержкой дыхания с перемежающим положительным давлением (IPRV).
15. Маска для аэрозольной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей.
16. Маска для кислородной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей.
17. Маска кислородная силиконовая.
18. Маска с воздушной подушкой с регулировочным винтом.
19. Мешок Амбу ручной, варианты исполнения: многоразовый или одноразовый.
20. Мешок дыхательный.
21. Мундштук спирометрический.
22. Прибор для дыхательных упражнений.
23. Фильтр дыхательного контура.
24. Фильтр спирометрический.

II. Принадлежности:

1. Кислородный шланг.
2. Клипса для фиксации дыхательного контура.
3. Клипса назальная.
4. Коллектор с клапаном.
5. Колпачок защитный.
6. Коннектор Y-образный.
7. Коннектор коленчатый.
8. Коннектор T-образный.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
21 сентября 2012 года**



М.А. Мурашко

0002328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2012/12924

Лист 2

- 9. Коннектор прямой.
- 10. Коннектор-мундштук.
- 11. Удлинитель дыхательного контура.
- 12. Фиксатор маски.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
21 сентября 2012 года



М.А. Мурашко

0002329