



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2012/12924

На медицинское изделие

Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Пласти-мед Пластик Медикал Урунлер Сан. Ве Тик. Лтд.", Турция,
Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri Osb Mahallesi Yan
Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul, Türkiye

Производитель

"Пласти-мед Пластик Медикал Урунлер Сан. Ве Тик. Лтд.", Турция,
Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri Osb Mahallesi Yan
Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul, Türkiye

Место производства медицинского изделия

Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri Osb Mahallesi Yan
Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul, Türkiye

Номер регистрационного досье № РД-59962/96388 от 10.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2024 года № 428
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075178

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2012/12924

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями:

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 (IPPB).
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.

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2012/12924

Лист 2

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

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135081