



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2018 года № РЗН 2017/6588

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Производитель

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road,
Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China

Номер регистрационного досье № РД-22295/24697 от 28.05.2018

Вид медицинского изделия 121270

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2018 года № 3994

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035745

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2018 года

№ РЗН 2017/6588

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN:

в вариантах исполнения:

1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, неонатальный, силиконовый с маской. Размер 0 - REF 0125-M810-01.
2. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, педиатрический, силиконовый с маской. Размер 1 - REF 0125-M810-02.
3. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, педиатрический, силиконовый с маской. Размер 2 - REF 0125-M810-03.
4. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, взрослый, силиконовый с маской. Размер 3 (S) - REF 0125-M810-04.
5. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, взрослый, силиконовый с маской. Размер 4 (M) - REF 0125-M810-05.
6. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, взрослый, силиконовый с маской. Размер 5 (L) - REF 0125-M810-06.
7. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, взрослый, силиконовый с маской. Размер 6 (XL) - REF 0125-M810-07.
8. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, неонатальный, ПВХ с маской. Размер 0 - REF 0125-M820-01.
9. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, педиатрический, ПВХ с маской. Размер 1 - REF 0125-M820-02.
10. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, педиатрический, ПВХ с маской. Размер 2 - REF 0125-M820-03.
11. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, взрослый, ПВХ с маской. Размер 3 (S) - REF 0125-M820-04.
12. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, взрослый, ПВХ с маской. Размер 4 (M) - REF 0125-M820-05.
13. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, взрослый, ПВХ с маской. Размер 5 (L) - REF 0125-M820-06.
14. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, взрослый, ПВХ с маской. Размер 6 (XL) - REF 0125-M820-07.
15. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, неонатальный, СЭБС с маской. Размер 0 - REF 0125-M830-01.
16. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, педиатрический, СЭБС с маской. Размер 1 - REF 0125-M830-02.
17. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, педиатрический,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года

№ РЗН 2017/6588

Лист 2

СЭБС с маской. Размер 2 - REF 0125-M830-03.

18. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, взрослый, СЭБС с маской. Размер 3 (S) - REF 0125-M830-04.

19. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, взрослый, СЭБС с маской. Размер 4 (M) - REF 0125-M830-05.

20. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, взрослый, СЭБС с маской. Размер 5 (L) - REF 0125-M830-06.

21. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, взрослый, СЭБС с маской. Размер 6 (XL) - REF 0125-M830-07.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043397