



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 19 февраля 2021 года № ФСЗ 2008/01782**

На медицинское изделие

Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall: ENT-1015 SILICONE, ENT-1022 SILICONE, ENT-1024 SILICONE с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Энтер Медикал Корпорейшн", Тайвань,  
Enter Medical Corporation, No. 66-5, Yao Tzu Chu, Tsai Kung Village, Hsin Kang Township, Chia Yi County, 61642, Taiwan

Производитель

"Энтер Медикал Корпорейшн", Тайвань,  
Enter Medical Corporation, No. 66-5, Yao Tzu Chu, Tsai Kung Village, Hsin Kang Township, Chia Yi County, 61642, Taiwan

Место производства медицинского изделия

Enter Medical Corporation, No. 66-5, Yao Tzu Chu, Tsai Kung Village, Hsin Kang Township, Chia Yi County, 61642, Taiwan

Номер регистрационного досье № РД-39363/101173 от 08.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2021 года № 1413  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055727

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

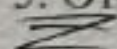
от 19 февраля 2021 года № ФСЗ 2008/01782

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall: ENT-1015 SILICONE, ENT-1022 SILICONE, ENT-1024 SILICONE с принадлежностями, в комплектации:

1. Маска.
2. Мешок реанимационного аппарата.
3. Резервуар кислородный типа «4-PC. MODE»
4. Клапан выдоха.
5. Единичный неререверсивный клапан FLAKE.
6. Неререверсивный клапан COMPLETE.
7. Клапан сброса давления.
8. Впускной клапан.
9. Двойной неререверсивный клапан COMPLETE.
10. Двойной неререверсивный клапан FLAKE.
11. Принадлежности:
  1. Роторасширитель винтовой.
  2. Воздуховод.
  3. Трубка кислородная.
  4. Пластиковый саквояж.
  5. Отсасыватель ручной.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080586