

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

от 19 февраля 2021 года № ФСЗ 2008/01783

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall:  
ENT-1001 PVC, ENT-1003 PVC, ENT-1005 PVC с принадлежностями,**  
в комплектации:

1. Маска.
2. Мешок реанимационного аппарата.
3. Резервуар кислородный типа "4-PC. MODE".
4. Клапан выдоха.
5. Единичный нереверсивный клапан FLAKE.
6. Нереверсивный клапан COMPLETE.
7. Клапан сброса давления.
8. Впускной клапан.
9. Двойной нереверсивный клапан COMPLETE.
10. Двойной нереверсивный клапан FLAKE.

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

0080585





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 19 февраля 2021 года № ФСЗ 2008/01783**

На медицинское изделие

**Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall:  
ENT-1001 PVC, ENT-1003 PVC, ENT-1005 PVC 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-39361/101172 от 08.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 1418  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



**0055726**