



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2020 года № ФСЗ 2012/12928

На медицинское изделие

Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань,
Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township,
Changhua County 520, Taiwan

Производитель

"Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань,
Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township,
Changhua County 520, Taiwan

Место производства медицинского изделия

Great Group Medical Co., Ltd., № 168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township,
Changhua County 520, Taiwan

Номер регистрационного досье № РД-30542/77959 от 20.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение № 1 в листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2020 года № 122
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0047580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2020 года № ФСЗ 2012/12928

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями:

I. Дыхательные контуры:

- дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический (трубки силикон);
- дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический (трубки Hytrel);
- дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа однократного использования: взрослый, педиатрический (трубки этиленвинилацетат);
- дыхательный контур анестезиологический неререверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический, неонатальный (трубки силикон);
- дыхательный контур анестезиологический неререверсивного типа многоразового использования: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel);
- дыхательный контур анестезиологический неререверсивного типа однократного использования: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат);
- дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 1 линией нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон);
- дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон);
- дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 1 линией нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel);
- дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel);
- дыхательный контур многоразового использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон);
- дыхательный контур многоразового использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel);
- дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат);
- дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 2 линиями нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат);
- дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат);
- дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 2 линиями нагрева

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2020 года № ФСЗ 2012/12928

Лист 2

- для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат);
- дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат);
 - дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат).
2. Трубки дыхательного контура:
- трубки дыхательного контура многоразового использования силиконовые (гладкоствольные, армированные);
 - трубки дыхательного контура многоразового использования (Hytrel) (гладкоствольные, армированные);
 - трубки дыхательного контура однократного использования гофрированные (этиленвинилацетат);
 - трубки дыхательного контура однократного использования (этиленвинилацетат);
 - трубки дыхательного контура однократного использования (гладкоствольные, армированные), (этиленвинилацетат).
3. Гибкие соединители дыхательного контура:
- гибкие соединители дыхательного контура с эндотрахеальной трубкой многоразового использования (силикон, Hytrel, этиленвинилацетат).
4. Вламосборники:
- вламосборник однократного использования (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол);
 - вламосборник многоразового использования (полисульфон, поликарбонат).
5. Прямые адаптеры:
- прямой адаптер (полисульфон, K-Resin, полипропилен).
6. Угловые адаптеры:
- угловой адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен).
7. Y-образные адаптеры:
- Y-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен).
8. T-образные адаптеры:
- T-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен).
9. Мешок дыхательный (латекс).
10. Фильтры тепловлагодобменные:
- фильтры тепловлагодобменные угловой конфигурации: взрослые, педиатрические, взрослые/педиатрические;
 - фильтры тепловлагодобменные прямые: взрослые, взрослые/педиатрические, педиатрические.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2020 года № ФСЗ 2012/12928

Лист 3

11. Фильтрующие элементы:

- фильтрующие элементы для систем высокого потока, для систем санации/инсуффляции, НЕРА.

12. Маски:

- маска для неинвазивной вентиляции ороназальная взрослая, младенческая, детская;
- маска для неинвазивной вентиляции назальная взрослая, детская (малая, средняя, большая), младенческая.

13. Канюли носовые для неинвазивной вентиляции,

Принадлежности:

1. Тестовое лёгкое.
2. Шапочка для фиксации канюль.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065336