



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2023 года № ФСЗ 2010/06637

На медицинское изделие

Контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКОМ"

(ООО "МЕДИКОМ"), Россия,

197375, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Коломяги,
ул. Вербная, д. 27, литера А, помещ. 16-Н (№1,2), офис 702

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ассомедика"

(ООО "Ассомедика"), Республика Беларусь,

222210, Минская обл., Смолевичский р-н, Китайско-Белорусский
индустриальный парк "Великий камень", ул. Сапфировая, д. 22

Место производства медицинского изделия

ООО "Ассомедика", Республика Беларусь, 222210, Минская обл.,
Смолевичский р-н, Китайско-Белорусский индустриальный парк
"Великий камень", ул. Сапфировая, д. 22

Номер регистрационного досье № РД-56056/25546 от 19.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2023 года № 3334

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2023 года

№ ФСЗ 2010/06637

Лист 1

На медицинское изделие

Контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009,
варианты исполнения:

1. Контур дыхательный без принадлежностей в составе: У-адаптор, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл.
2. Контур дыхательный анестезиологический стандартный в составе: У-адаптор, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6.
3. Контур дыхательный специальный в составе: У-адаптор, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, фильтр, увлажнитель, адсорбер, трубки, мешок дыхательный 500мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6.
4. Контур дыхательный коаксиальный в составе: У-адаптор, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, фильтр, увлажнитель, адсорбер, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6.
5. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный в составе: У-адаптор, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, фильтр, увлажнитель, адсорбер, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6.
6. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ с пароувлажнителями в составе: У-адаптор, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, фильтр, увлажнитель, адсорбер, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6.
7. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ нереверсивный в составе: У-адаптор, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, фильтр, увлажнитель, адсорбер, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размер 0-6.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0120108