



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2017/5496

На медицинское изделие

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БМС Медикал Ко., Лтд.", КНР,
BMC Medical Co., Ltd., Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road,
Haidian, 100036 Beijing, P. R. of China

Производитель

"БМС Медикал Ко., Лтд.", КНР,
BMC Medical Co., Ltd., Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road,
Haidian, 100036 Beijing, P. R. of China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-12347/34299 от 21.07.2016

Вид медицинского изделия 318710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2017 года № 3073
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0030680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2017 года

№ РЗН 2017/5496

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, в вариантах исполнения:

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением CPAP System, в следующих исполнениях: E-20C-H-O, в составе:

- адаптер питания;
- крышка защитная;
- маска, варианты исполнения: на все лицо (BMC-FM, BMC-FM1 A), носовая (BMC-NM, BMC-NM2), типа «носовые канюли» (BMC-PM) - не более 3 шт.;
- руководство пользователя;
- трубка;
- устройство основное;
- фильтр воздушный - 2 шт.;
- шнур питания;
- увлажнитель с подогревом: H60 (при необходимости).

2. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением Auto CPAP System, в следующих исполнениях: E-20AJ-H-O, E-20A-H-O, в составе:

- адаптер питания;
- крышка защитная;
- маска, варианты исполнения: на все лицо (BMC-FM, BMC-FM1A), носовая (BMC-NM, BMC-NM2), типа «носовые канюли» (BMC-PM) - не более 3 шт.;
- руководство пользователя;
- трубка;
- устройство основное;
- фильтр воздушный - 2 шт.;
- шнур питания;
- увлажнитель с подогревом: H60 (при необходимости).

3. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением VPAP System, в следующих исполнениях: T-25S, T-25A, T-25T, T-30T, T-20S, T-20A, T-20T, в составе:

- адаптер питания;
- крышка защитная;
- маска, варианты исполнения: на все лицо (BMC-FM, BMC-FM 1 A), носовая (BMC-NM, BMC-NM2), типа «носовые канюли» (BMC-PM) - не более 3 шт.;
- руководство пользователя;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0036584

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2017 года

№ РЗН 2017/5496

Лист 2

- трубка;
- устройство основное;
- фильтр воздушный - 2 шт.;
- шнур питания;
- увлажнитель с подогревом: Н60 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Карта SD.
2. Комплект Sp02: KS-CM01.
3. Сумка для переноски.

Место производства:

1. BMC Medical Co., Ltd., Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P. R. of China
2. BMC Medical Co., Ltd., 5/F Main Building No. 19 Gucheng Street West, Shijingshan, 100043 Beijing, P. R. of China.
3. BMC Medical Co., Ltd., 3/F, Building No.4, No. 1 Xinxing Road, Wuqing District, 301700, Tianjin, P. R. of China

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036585