



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 08 сентября 2025 года № РЗН 2025/26165

На медицинское изделие  
**Инсуффлятор-аспиратор «ViWaze Cough» с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКА ТРЕЙД"**  
**(ООО "МЕДИКА ТРЕЙД")**, Россия,  
**127055, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тверской, ул. Палиха,**  
**д. 13/1, стр. 1, эт. 2, ком. 13**

Производитель  
**«ЭйБиЭмАрСи ЭлЭлСи», США,**  
**ABMRC LLC, 860 Blue Gentian Road Suite 200, Eagan MN 55121, USA**

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-69650/17927 от 22.05.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2025 года № 5068  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0085289**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2025 года № РЗН 2025/26165

Лист 1

На медицинское изделие

**Инсуффлятор-аспиратор «ViWaze Cough» с принадлежностями, в составе:**

1. Основной блок - 1 шт.
  2. Адаптер порта для пациента - 1 шт.
  3. Аккумулятор литий-ионный - от 1 до 5 шт.
  4. Контур дыхательный, варианты исполнения:
    - контур дыхательный коаксиальный, с маской лицевой, для детей - от 1 до 50 шт.;
    - контур дыхательный коаксиальный, с маской лицевой малой, для взрослых - от 1 до 50 шт.;
    - контур дыхательный коаксиальный, с маской лицевой средней, для взрослых - от 1 до 50 шт.;
    - контур дыхательный коаксиальный, с маской лицевой большой, для взрослых - от 1 до 50 шт.;
    - контур дыхательный коаксиальный, с трахеостомическим адаптером - от 1 до 50 шт.;
    - контур дыхательный коаксиальный, с мундштуком - от 1 до 50 шт.;
    - контур дыхательный стандартный, с маской лицевой, для детей - от 1 до 50 шт.;
    - контур дыхательный стандартный, с маской лицевой малой, для взрослых - от 1 до 50 шт.;
    - контур дыхательный стандартный, с маской лицевой средней, для взрослых - от 1 до 50 шт.;
    - контур дыхательный стандартный, с маской лицевой большой, для взрослых - от 1 до 50 шт.;
    - контур дыхательный стандартный, с трахеостомическим адаптером - от 1 до 50 шт.;
    - контур дыхательный стандартный, с мундштуком - от 1 до 50 шт., в составе:
  - 4.1. Дыхательный шланг, варианты исполнения:
    - коаксиальный - от 1 до 100 шт.;
    - стандартный - от 1 до 100 шт.
  - 4.2. Фильтр бактериально-вирусный, варианты исполнения:
    - коаксиальный - от 1 до 100 шт.;
    - стандартный - от 1 до 100 шт.
  - 4.3. Адаптер - 1 шт.
  - 4.4. Интерфейс пациента, варианты исполнения:
    - маска лицевая, для детей - 1 шт.;
    - маска лицевая, для взрослых, малая - 1 шт.;
    - маска лицевая, для взрослых, средняя - 1 шт.;
    - маска лицевая, для взрослых, большая - 1 шт.;
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0168671

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2025 года № РЗН 2025/26165

Лист 2

- трахеостомический адаптер - 1 шт.;
- мундштук для стандартного дыхательного контура - 1 шт.;
- мундштук для коаксиального дыхательного контура - 1 шт.

5. Кабель электропитания - 1 шт.

6. Сумка для переноски - 1 шт.

7. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр воздухозаборника - не более 50 шт.

2. Педаль ножная - 1 шт.

3. Стойка мобильная - 1 шт.

Место производства:

1. Meditera Tibbi Malzeme Sanayi. Ve Ticaret A.S., Ibni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk.  
No:29 35900 Tire, Izmir, Turkey.

2. AMT Pte Ltd, 3, Tuas Lane, Singapore 638612, Singapore.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0168672