



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2019 года № ФСЗ 2011/10317

На медицинское изделие

Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Байопси Диагностик"
(ООО "Байопси Диагностик"), Россия, 190020, Санкт-Петербург,
наб. Обводного канала, д. 223-225, лит. С, помещ. 1Н

Производитель

"ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медизинтехник мбХ", Германия,
HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH, Zum Pier 79, 44536
Lünen, Germany

Место производства медицинского изделия

HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH, Zum Pier 79, 44536
Lünen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-26193/5067 от 05.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2019 года № 2283
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0042669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2019 года № ФСЗ 2011/10317

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии:

1. Маски Aerobag.
2. Мешки Aerobag.
3. Клапаны дыхательные Aerobag.
4. Системы для ручной искусственной вентиляции легких Aerobag: блок клапана пациента (вентиляционный клапан) с клапаном сброса излишнего давления; мешок для нагнетания воздушной смеси; впускной клапан; резервный кислородный мешок; кислородная трубка удлинительная; маска (1 шт. или 2 шт.).
5. Трубки кислородные Aeropart.
6. Маски с трубками Aeropart.
7. Коннекторы и адаптеры Aeropart.
8. Увлажнители Aeropart.
9. Клинки и рукоятки ларингоскопов одноразовые Aerotube.
10. Коннекторы и адаптеры Aerotube.
11. Контуры дыхательные Aerotube.
12. Трубки дыхательные Aerotube.
13. Лимб-соединители Aerotube.
14. Маски ларингеальные Aerotube.
15. Воздуховоды Aerotube.
16. Распылители и комплекты с распылителями Aerotube.
17. Влагосборники Aerotube.
18. Аспираторы Aerosuc.
19. Емкости для аспираторов Aerosuc.
20. Аспирационные трубки и катетеры Aerosuc.
21. Сенсоры Aerocheck.
22. Фильтры Aerovent.
23. Тепловлагообменники Aerovent.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0054604