



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 12 февраля 2020 года № РЗН 2018/6710**

На медицинское изделие  
**Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной типа "Амбу"  
однократного применения**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**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**

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

Номер регистрационного досье № РД-31085/82655 от 30.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2020 года № 941  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



**0044870**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2020 года № РЗН 2018/6710

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной типа "Амбу" однократного применения:**

**варианты исполнения:**

Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной типа "Амбу" однократного применения, неонатальный, в составе:

1. Воздуховод (из перечня: 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм) - от 0 до 3 шт.
2. Маска дыхательная (размер из перечня: 0, 1, 2) - от 1 до 3 шт.
3. Мешок вентиляционный - 1 шт.:
  - мешок вентиляционный объем 280 мл с клапаном контроля давления 20 см H<sub>2</sub>O;
  - мешок вентиляционный объем 340 мл с клапаном контроля давления 40 см H<sub>2</sub>O;
  - мешок вентиляционный объем 280 мл с клапаном контроля давления 40 см H<sub>2</sub>O;
  - мешок вентиляционный объем 340 мл с клапаном контроля давления 20 см H<sub>2</sub>O;
  - мешок вентиляционный объем 550 мл с клапаном контроля давления 40 см H<sub>2</sub>O.
4. Мешок резервный (объем из перечня: 300 мл, 600 мл, 1500 мл) - 1 шт.
5. Роторасширитель - от 0 до 1 шт.
6. Трубка полимерная (длина из перечня: 1.8 м, 1.9 м, 2.0 м, 2.1 м, 2.2 м, 2.3 м, 2.4 м, 2.5 м, 2.6 м, 2.7 м, 2.8 м, 2.9 м, 3.0 м) - от 0 до 1 шт.
7. Футляр - от 0 до 1 шт.

Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной типа "Амбу" однократного применения, детский, в составе:

1. Воздуховод (из перечня: 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм) - от 0 до 3 шт.
2. Маска дыхательная (размер из перечня: 1, 2, 3, 4) - от 1 до 3 шт.
3. Мешок вентиляционный - 1 шт.:
  - мешок вентиляционный объем 340 мл с клапаном контроля давления 40 см H<sub>2</sub>O;
  - мешок вентиляционный объем 550 мл с клапаном контроля давления 40 см H<sub>2</sub>O;
  - мешок вентиляционный объем 680 мл с клапаном контроля давления 40 см H<sub>2</sub>O;
  - мешок вентиляционный объем 1500 мл с клапаном контроля давления 60 см H<sub>2</sub>O.
4. Мешок резервный (объем из перечня: 600 мл, 1500 мл, 1600 мл, 2000 мл, 2500 мл) - 1 шт.
5. Роторасширитель - от 0 до 1 шт.
6. Трубка полимерная (длина из перечня: 1.8 м, 1.9 м, 2.0 м, 2.1 м, 2.2 м, 2.3 м, 2.4 м, 2.5 м, 2.6 м, 2.7 м, 2.8 м, 2.9 м, 3.0 м) - от 0 до 1 шт.
7. Футляр - от 0 до 1 шт.

Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной типа "Амбу" однократного применения, взрослый, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0064918

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2020 года № РЗН 2018/6710

Лист 2

1. Воздуховод (из перечня: 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм) - от 0 до 3 шт.
2. Маска дыхательная (размер из перечня: 3, 4, 5, 6) - от 1 до 3 шт.
3. Мешок вентиляционный - 1 шт.:
  - мешок вентиляционный объем 680 мл с клапаном контроля давления 40 см H<sub>2</sub>O;
  - мешок вентиляционный объем 1500 мл с клапаном контроля давления 60 см H<sub>2</sub>O;
  - мешок вентиляционный объем 1630 мл с клапаном контроля давления 60 см H<sub>2</sub>O.
4. Мешок резервный (объем из перечня: 1500 мл, 1600 мл, 2000 мл, 2500 мл, 2600 мл) - 1 шт.
5. Роторасширитель - от 0 до 1 шт.
6. Трубка полимерная (длина из перечня: 1.8 м, 1.9 м, 2.0 м, 2.1 м, 2.2 м, 2.3 м, 2.4 м, 2.5 м, 2.6 м, 2.7 м, 2.8 м, 2.9 м, 3.0 м) - от 0 до 1 шт.
7. Фугляр - от 0 до 1 шт.

*Z*



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064919