



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 августа 2019 года № РЗН 2019/8730

На медицинское изделие

Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТОПМЕД"
(ООО "ТОПМЕД"), Россия,

129301, Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, этаж 2, пом. II, каб. 12

Производитель

"Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд.", Тайвань,

Omnimate Enterprise Co., Ltd., No. 8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan, R.O.C.

Место производства медицинского изделия

Omnimate Enterprise Co., Ltd., No. 8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan, R.O.C.

Номер регистрационного досье № РД-25531/72380 от 24.01.2019

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2019 года № 5774
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0043325

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2019 года № РЗН 2019/8730

Лист 1

На медицинское изделие

Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED,

варианты исполнения:

1. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1600 взрослая, в составе:

1.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл.

1.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5.

1.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.

1.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.

1.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).

1.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).

1.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).

2. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1400 взрослая, в составе:

2.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл.

2.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5.

2.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.

2.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.

2.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).

2.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).

2.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).

3. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1000 взрослая, в составе:

3.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл.

3.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5.

3.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.

3.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.

3.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).

3.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).

3.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0058489

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2019 года № РЗН 2019/8730

Лист 2

4. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-550 детская, в составе:
- 4.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 550 мл.
 - 4.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 3.
 - 4.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.
 - 4.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
 - 4.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 - 4.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 - 4.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
5. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-350 неонатальная, в составе:
- 5.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 350 мл.
 - 5.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 0 или 1.
 - 5.3. Мешок резервуарный одноразовый, 810 мл.
 - 5.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
 - 5.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 - 5.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 - 5.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
6. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1600В взрослая, в составе:
- 6.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл.
 - 6.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5.
 - 6.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.
 - 6.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
 - 6.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 - 6.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 - 6.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
 - 6.8. Бокс для хранения и переноски.
7. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1400В взрослая, в составе:
- 7.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл.
 - 7.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5.

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



(Handwritten signature in blue ink)

М.А. Мурашко

0058490

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2019 года № РЗН 2019/8730

Лист 3

- 7.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.
7.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
7.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
7.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
7.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
7.8. Бокс для хранения и переноски.
8. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1000В взрослая, в составе:
8.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл.
8.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5.
8.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.
8.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
8.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
8.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
8.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
8.8. Бокс для хранения и переноски.
9. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-550В детская, в составе:
9.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 550 мл.
9.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 3.
9.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.
9.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
9.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
9.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
9.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
9.8. Бокс для хранения и переноски.
10. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-350В неонатальная, в составе:
10.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 350 мл.
10.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 0 или 1.

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

М.А. Мурашко

0058491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2019 года № РЗН 2019/8730

Лист 4

- 10.3. Мешок резервуарный одноразовый, 810 мл.
- 10.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
- 10.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
- 10.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
- 10.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
- 10.8. Бокс для хранения и переноски.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0058492