



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 сентября 2019 года № РЗН 2019/8899

На медицинское изделие

Система дыхательная реанимационная многоразовая 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.", КНР,

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-25530/72384 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2019 года № 6755
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0044758

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2019 года № РЗН 2019/8899

Лист 1

На медицинское изделие

Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED,
варианты исполнения:

- I. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1600 взрослая, в составе:
1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.
 3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
 4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
 5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
- II. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1400 взрослая, в составе:
1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.
 3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
 4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
 5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
- III. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1000 взрослая, в составе:
1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.
 3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
 4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
 5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
- IV. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-550 детская, в составе:
1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 550 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 3.

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

М.А. Мурашко

0056995

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2019 года № РЗН 2019/8899

Лист 2

3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
- V. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-350 неонатальная, в составе:
 1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 350 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 0 или 1.
 3. Мешок резервуарный, 810 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
 4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
 5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
- VI. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1600В взрослая, в составе:
 1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.
 3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
 4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
 5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
 8. Бокс для хранения и переноски.
- VII. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1400В взрослая, в составе:
 1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл.
 2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.
 3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
 4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
 5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0056996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2019 года № РЗН 2019/8899

Лист 3

8. Бокс для хранения и переноски.

VIII. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1000В взрослая, в составе:

1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл.
2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.
3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
8. Бокс для хранения и переноски.

IX. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-550В детская, в составе:

1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 550 мл.
2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 3.
3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
8. Бокс для хранения и переноски.

X. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-350В неонатальная, в составе:

1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 350 мл.
2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 0 или 1.
3. Мешок резервуарный, 810 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).
8. Бокс для хранения и переноски.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056997