



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2015 года № ФСР 2007/00439

На медицинское изделие

Аппараты дыхательные ручные АДР-МП-В, АДР-МП-Д, АДР-МП-Н и комплекты дыхательные для ручной ИВЛ КД-МП-В, КД-МП-Д, КД-МП-Н по ТУ 9444-003-52777873-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"  
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,  
109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"  
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,  
109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5

Место производства медицинского изделия

109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5

Номер регистрационного досье № РД-8993/49175 от 26.10.2015

Вид медицинского изделия 121180

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 ноября 2015 года № 8340  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0015604



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

от 12 ноября 2015 года № ФСР 2007/00439

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппараты дыхательные ручные АДР-МП-В, АДР-МП-Д, АДР-МП-Н и комплекты дыхательные для ручной ИВЛ КД-МП-В, КД-МП-Д, КД-МП-Н по ТУ 9444-003-52777873-2007:**

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-В в составе:

1. Комплект дыхательный КД-МП-В для ручной ИВЛ в составе:

- маска лицевая № 4 силиконовая;
- маска лицевая № 5 силиконовая;
- клапан пациента;
- мешок дыхательный 1650 мл силиконовый;
- впускной клапан; клапан резервного мешка;
- резервный мешок 2600 мл;
- трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.;

2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия) - по требованию;

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс", (Германия) - по требованию;

4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания) - 1 шт.;

5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) - 1 шт.;

6. Воздуховод № 2 (80 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.;

7. Воздуховод № 3 (90 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.;

8. Воздуховод № 4 (100 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или

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

**Д.В. Пархоменко**

0015281



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

от 12 ноября 2015 года № ФСР 2007/00439

Лист 2

производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.;

9. Сумка тканевая - 1 шт.;

10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-Д в составе:

1. Комплект дыхательный КД-МП-Д для ручной ИВЛ в составе:

- маска лицевая № 2 силиконовая;
- маска лицевая № 3 силиконовая;
- клапан пациента;
- мешок дыхательный 500 мл силиконовый;
- впускной клапан; клапан резервного мешка;
- резервный мешок 600 мл;
- трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.;

2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО «МЕДПЛАНГ», (Россия), или производства ООО «МИГК-М», (Россия) - по требованию;

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛГД», (Китай), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс", (Германия) - по требованию;

4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания) - 1 шт.;

5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) - 1 шт.;

6. Воздуховод № 1 (70 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.;

7. Воздуховод № 2 (80 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.",

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

**Д.В. Пархоменко**

0015277



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

от 12 ноября 2015 года № ФСР 2007/00439

Лист 3

(Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед",  
(Великобритания) - 1 шт.;

8. Воздуховод № 3 (90 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или  
производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба  
Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.",  
(Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед",  
(Великобритания) - 1 шт.;

9. Сумка тканевая - 1 шт.;

10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-Н в составе:

1. Комплект дыхательный КД-МП-Н для ручной ИВЛ в составе:

- маска лицевая № 0 силиконовая;
- маска лицевая № 1 силиконовая;
- клапан пациента;
- мешок дыхательный 350 мл силиконовый;
- впускной клапан;
- клапан резервного мешка;
- резервный мешок 600 мл;
- трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.

2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО «МЕДПЛАНТ»,  
(Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия) - по требованию;

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт.,  
разных размеров) производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), или  
производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или  
производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания), или  
производства "М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс", (Германия) - по требованию;

4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИТА ЛТД»  
(Великобритания) - 1 шт.;

5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань),  
или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или  
производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) - 1 шт.;

6. Воздуховод № 000 (40 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или  
производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба  
Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.",  
(Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед",  
(Великобритания) - 1 шт.;

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

**Д.В. Пархоменко**

0015278



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

от 12 ноября 2015 года № ФСР 2007/00439

Лист 4

7. Воздуховод № 00 (50 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.

8. Воздуховод № 0 (60 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.

9. Сумка тканевая - 1 шт.;

10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-В в составе:

- маска лицевая № 4 (2-компонентная) - 1 шт.;
- маска лицевая № 5 (2-компонентная) - 1 шт.;
- клапан пациента - 1 шт.;
- мешок дыхательный 1650 мл силиконовый - 1 шт.;
- впускной клапан - 1 шт.;
- клапан резервного мешка - 1 шт.;
- резервный мешок 2600 мл - 1 шт.;
- трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.;
- сумка тканевая - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Д, в составе:

- маска лицевая № 2 силиконовая - 1 шт.;
- маска лицевая № 3 (2-компонентная) силиконовая - 1 шт.;
- клапан пациента - 1 шт.;
- мешок дыхательный 500 мл силиконовый - 1 шт.;
- впускной клапан - 1 шт.;
- клапан резервного мешка - 1 шт.;
- резервный мешок 600 мл - 1 шт.;
- трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.;
- сумка тканевая - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Н, в составе:

- маска лицевая № 0 силиконовая - 1 шт.;

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



**Д.В. Пархоменко**

0015279



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

от 12 ноября 2015 года № ФСР 2007/00439

Лист 5

- маска лицевая № 1 силиконовая - 1 шт.;
- клапан пациента - 1 шт.;
- мешок дыхательный 350 мл силиконовый - 1 шт.;
- впускной клапан - 1 шт.;
- клапан резервного мешка - 1 шт.;
- резервный мешок 600 мл - 1 шт.;
- трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.;
- сумка тканевая - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

*М*

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0015280