



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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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 многоцветная 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) многоцветный, 0-10 см H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (при необходимости).
7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоцветный (при необходимости).
8. Бокс для хранения и переноски.

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

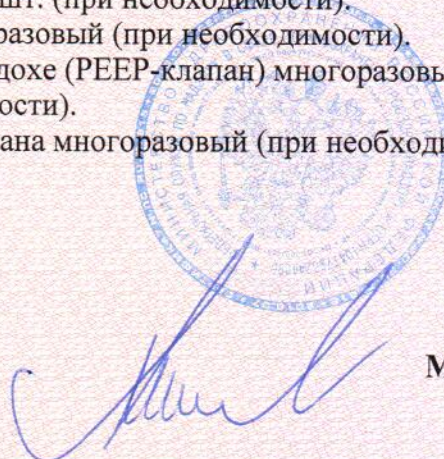
1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 550 мл.
2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 3.
3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Манометр с угловым коннектором одноразовый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

X. Система дыхательная реанимационная многоцветная 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) многоцветный, 0-10 см H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (при необходимости).
7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоцветный (при необходимости).
8. Бокс для хранения и переноски.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056997