



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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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**



**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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (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 H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (при необходимости).
- 10.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
- 10.8. Бокс для хранения и переноски.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0058492