



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2021 года № РЗН 2020/13159

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением СИПАП-01 с принадлежностями по ТУ 32.50.21-001-07525645-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано



Производитель



Место производства медицинского изделия



Номер регистрационного досье № РД-38591/106181 от 13.01.2021

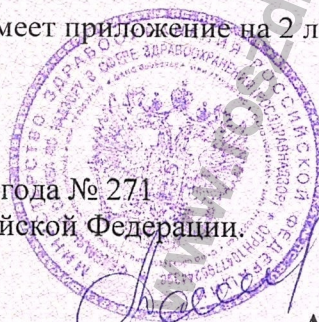
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 января 2021 года № 271  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0054252

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

от 19 января 2021 года № РЗН 2020/13159

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением СИПАП-01 с принадлежностями по ТУ 32.50.21-001-07525645-2020, в составе:**

1. Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением СИПАП-01 ТПРВ.941622.001 – 1 шт.
  2. Руководство по эксплуатации ТПРВ.941622.001 РЭ – 1 шт.
  3. Паспорт ТПРВ.941622.001 ПС – 1 шт.
  4. Подогреваемый увлажнитель ТПРВ.943142.001 – 1 шт.
  5. Блок питания и сетевой кабель AC/DC Adapter, Model: MDA60-220S24-W1 – 1 шт.
  6. Воздушный фильтр, 3000022 – 1 шт.
  7. SD-карта 8Gb – 1 шт.
  8. Гибкая трубка Classic 19 – 1 шт.
  9. Переносная сумка ТПРВ.323382.001 – 1 шт.
  10. Коробка для изделия ТПРВ.323229.007 – 1 шт.
  11. Маска для неинвазивной вентиляции дыхательная ClassicStar, NovaStar, РУ № ФСЗ 2011/09227, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия – не более 10 шт. (при необходимости).
  12. Маски для вентиляции лёгких для взрослых, для детей, для новорожденных, размерами XS (экстремальный), S (малый), M (средний), M/L (средний/большой), L (большой), XL (экстрабольшой): маски для неинвазивной вентиляции, маски для CPAP, РУ № ФСЗ 2009/03551, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания – не более 10 шт. (при необходимости).
  13. Кислородная маска, РУ № ФСЗ 2007/00742, производства "Fisher&Paykel Healthcare Ltd.", Новая Зеландия – не более 10 шт. (при необходимости).
  14. Маска для CPAP, варианты исполнения: Willow, Vio, Full Face Mask, размеры S, M, L, РУ № ФСЗ 2012/11759, производитель "БМС Медикал Ко. Лтд.", Китай – не более 10 шт. (при необходимости).
  15. Маска для CPAP-терапии, РУ № ФСЗ 2012/12634, производства "Армстронг Медикал Лимитед", Великобритания – не более 10 шт. (при необходимости).
- Серийные номера:  
219111110002, 219111110004, 220092210001, 220092210002, 220092210003,  
220092210004, 220092210005, 220092210006, 220092210007, 220092210008,  
220092210009, 220092210010, 220092210011, 220092210012, 220092210013,

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078324

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

от 19 января 2021 года № РЗН 2020/13159

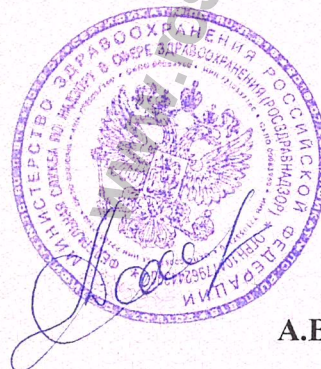
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

220092210014, 220092210015, 220092210016, 220092210017, 220092210018,  
220092210019, 220092210020, 220092210021, 220092210022, 220092210023,  
220092210024, 220092210025, 220092210026, 220092210027, 220092210028,  
220092210029, 220092210030, 220092210031, 220092210032, 220092210033,  
220092210034, 220092210035, 220092210036, 220092210037, 220092210038,  
220092210039, 220092210040, 220092210041, 220092210042, 220092210043,  
220092210044, 220092210045, 220092210046, 220092210047, 220092210048,  
220092210049, 220092210050, 220092210051, 220092210052, 220092210053,  
220092210054, 220092210055, 220092210056, 220092210057, 220092210058,  
220092210059, 220092210060, 220092210061, 220092210062, 220092210063,  
220092210064, 220092210065, 220092210066, 220092210067, 220092210068,  
220092210069, 220092210070, 220092210071, 220092210072, 220092210073,  
220092210074, 220092210075, 220092210076, 220092210077, 220092210078,  
220092210079, 220092210080, 220092210081, 220092210082, 220092210083,  
220092210084, 220092210085, 220092210086, 220092210087, 220092210088,  
220092210089, 220092210090, 220092210091, 220092210092, 220092210093,  
220092210094, 220092210095, 220092210096, 220092210097, 220092210098,  
220092210099, 220092210100.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078325