



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

На медицинское изделие

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Resvent Medical Technology Co., Ltd., Room-602, Building B&C Gaoxinqi Phase I
Technology Co., Ltd., No.2 Liuxian 1st Road, XingDong Community, Xinan Street,
Bao'an District, Shenzhen, P.R. of China**

Производитель

**"Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Resvent Medical Technology Co., Ltd., Room-602, Building B&C Gaoxinqi Phase I
Technology Co., Ltd., No.2 Liuxian 1st Road, XingDong Community, Xinan Street,
Bao'an District, Shenzhen, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Resvent Medical Technology Co., Ltd., Room-602, Building B&C, Gaoxinqi Industrial
Park, Liuxian No.1 Road, XingDong community, Bao'an, 518100 Shenzhen,
P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-35199/45973 от 04.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2020 года № 7658
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0052067

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze:

варианты исполнения:

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 20C в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания BJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 20C - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);
- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

2. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 20C Pro в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания BJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 20C Pro - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0072198

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 2

- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

3. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 20A в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания BJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 20A - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);
- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

4. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 20A Pro в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания BJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 20A Pro - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0072184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 3

- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
 - карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
 - сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
 - фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).
5. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25S в составе:
- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
 - адаптер питания BJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
 - блок основной iBreeze 25S - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
 - маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
 - маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
 - маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
 - маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
 - адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);
 - трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
 - карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
 - сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
 - фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).
6. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25A в составе:
- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
 - адаптер питания BJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
 - блок основной iBreeze 25A - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
 - маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
 - маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
 - маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
 - маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
 - адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0072185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 4

- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

7. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25A Pro в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания BJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 25A Pro - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);
- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

8. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25ST в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания BJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 25ST - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0072198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 5

- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

9. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25STA в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания BJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 25STA - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);
- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

10. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25STA Pro в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания BJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 25STA Pro - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0072197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 6

- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

11. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 30ST в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания BJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 30ST - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);
- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

12. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 30STA в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания BJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 30STA - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0072193

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 7

- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

13. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 30STA Pro в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания BJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 30STA Pro - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);
- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

14. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze Tech в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания BJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze Tech - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0012198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 8

- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

№

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072200