



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2020 года № РЗН 2020/11868

На медицинское изделие

Маска для искусственной вентиляции легких

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Меркьюри Медикал", США,

Mercury Medical, 11300 49th Street North, Clearwater, Florida, 33762, USA

Производитель

"Меркьюри Медикал", США,

Mercury Medical, 11300 49th Street North, Clearwater, Florida, 33762, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30448/81407 от 13.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2020 года № 8063
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0051417

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2020 года № РЗН 2020/11868

Лист 1

На медицинское изделие

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения:

1. Маска для искусственной вентиляции легких Ultra Preemie неонатальная анатомическая, размер 000 (коннектор 15 мм).
2. Маска для искусственной вентиляции легких Preemie неонатальная анатомическая, размер 00 (коннектор 15 мм).
3. Маска для искусственной вентиляции легких неонатальная анатомическая (коннектор 15 мм).
4. Маска для искусственной вентиляции легких для детей первого года жизни анатомическая (коннектор 15 мм).
5. Маска для искусственной вентиляции легких педиатрическая анатомическая (коннектор 22 мм).
6. Маска для искусственной вентиляции легких детская анатомическая (коннектор 22 мм).
7. Маска для искусственной вентиляции легких взрослая малая анатомическая (коннектор 22 мм).
8. Маска для искусственной вентиляции легких взрослая анатомическая (коннектор 22 мм).
9. Маска для искусственной вентиляции легких Ultra Preemie неонатальная круглая, размер 000 (коннектор 15 мм).
10. Маска для искусственной вентиляции легких Preemie неонатальная круглая, размер 00 (коннектор 15 мм).
11. Маска для искусственной вентиляции легких неонатальная круглая, размер 0, 1, 2 (коннектор 15 мм).
12. Маска для искусственной вентиляции легких неонатальная круглая, размер 2 (коннектор 22 мм).
13. Маска для искусственной вентиляции легких Veraseal 2 полнолицевая вентилируемая с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S, M, L или XL.
14. Маска для искусственной вентиляции легких Veraseal 2 полнолицевая невентилируемая с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S, M, L или XL.
15. Маска для искусственной вентиляции легких Veraseal 2 полнолицевая невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, с клапаном анти- асфиксии, размер S, M, L или XL.
16. Маска для искусственной вентиляции легких Mojo вентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S, M, L или XL.
17. Маска для искусственной вентиляции легких Mojo невентилируемая,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0074136

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2020 года № РЗН 2020/11868

Лист 2

подушкой Airgel, с наголовником, размер S, M, L или XL.

18. Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue назальная вентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником.

19. Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue назальная невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником.

20. Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2 назальная педиатрическая вентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S или L.

21. Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2 назальная педиатрическая невентилируемая с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S или L.

22. Маска для искусственной вентиляции легких Ascend полнолицевая, размер S, M, или L, в составе:

- Корпус маски, наголовник, сменная манжета с гелевой подушкой Airgel, размер S, M, или L - не более 10 шт.

23. Маска для искусственной вентиляции легких Ascend назальная, размер S, M, или L, в составе:

- Корпус маски, наголовник, сменная манжета с гелевой подушкой Airgel, размер S, M, или L - не более 10 шт.

24. Маска для искусственной вентиляции легких Intermediate полнолицевая, с подушкой, с наголовником, размер S, M, или L.

25. Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe полнолицевая, с прямым отводом, с портом CO₂, с наголовником, размер S, M, или L.

26. Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe полнолицевая, с отводом поворотным угловым на 90°, с клапаном анти-асфиксии, с портом CO₂, с наголовником, размер S, M или L.

Место производства:

1. Mercury Medical, 11300 49th Street North, Clearwater, Florida, 33762, USA.

2. Plaxtron Industrial (M) Sdn. Bhd., Plot 28, Kawasan Perusahaan Jelapang II, Zon Perdagangan Bebas, Ipoh, Perak, 30020, Malaysia.

3. Sleepnet Corporation, 5 Merrill Industrial Drive, Hampton NH 03842-1961, USA.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071655