



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 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 A602, Building 1, Gaoxinqi Industrial Park Phase II, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, P.R. of China

Производитель

"Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Resvent Medical Technology Co., Ltd., Room A602, Building 1, Gaoxinqi Industrial Park Phase II, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27187/26263 от 15.05.2019

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 11 февраля 2020 года № 890
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.В. Пархоменко

0047807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 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 VJ 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 VJ 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);
- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);

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

Д.В. Пархоменко

0063617

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 2

- 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 VJ 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 VJ 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);
 - трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);

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

Д.В. Пархоменко

0063618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 3

- 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 VJ 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 VJ 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);
 - трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);

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

Д.В. Пархоменко

0063619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 4

- 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 VJ 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 VJ 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);
 - трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);

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

Д.В. Пархоменко

0063620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 5

- 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);
 - трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);

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

Д.В. Пархоменко

0063621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 6

- 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 VJ 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 VJ 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);
- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);

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

Д.В. Пархоменко

0063622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 7

- 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 VJ 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 VJ 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);
 - трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);

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

Д.В. Пархоменко

0063623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 8

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

Место производства:

1. Resvent Medical Technology Co., Ltd., Room A602, Building 1, Gaoxinqi Industrial Park Phase II, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, P.R. of China.
2. Resvent Medical Technology Co., Ltd., Room 02, Floor 8, 2nd Building Daqian Industrial Park, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, P.R. of China.

✍

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0063624