



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2021 года № РЗН 2021/14796

На медицинское изделие

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Цзянсу Юйюэ Медикал Эквипмент & Супплай Ко., Лтд.", КНР,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Danyang City, Jiangsu Province, China**

Производитель

**"Сучжоу Юйюэ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd., No. 9 Jinfeng Road, Suzhou
Science & Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd., No. 9 Jinfeng Road, Suzhou
Science & Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-38604/86896 от 30.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2021 года № 6653
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0058521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14796

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare УН-560, в составе:

- Адаптер питания - 1 шт.;
- Блок основной УН-560 - 1 шт.;
- Блок увлажнения - 1 шт.;
- Емкость для воды - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Маска лицевая (S) - 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (M) - 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (L) - 1 шт. (при необходимости);
- Маска носовая - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Трубка Ø22 мм - 1 шт.

Принадлежности:

- Карта памяти - 1 шт.;
- Сумка - 1 шт.;
- Фильтр воздушный - не более 2 шт.

2. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare УН-580, в составе:

- Адаптер питания - 1 шт.;
- Блок основной УН-580 - 1 шт.;
- Блок увлажнения - 1 шт.;
- Емкость для воды - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Маска лицевая (S) - 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (M) - 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (L) - 1 шт. (при необходимости);
- Маска носовая - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Трубка Ø22 мм - 1 шт.

Принадлежности:

- Карта памяти - 1 шт.;
- Сумка - 1 шт.;

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



Handwritten signature in blue ink.

А.В. Самойлова

0089720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14796

Лист 2

- Фильтр воздушный - не более 2 шт.

3. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare YH-720, в составе:

- Адаптер питания - 1 шт.;
- Блок основной YH-720 - 1 шт.;
- Блок увлажнения - 1 шт.;
- Емкость для воды - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Маска лицевая (S) - 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (M) - 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (L) - 1 шт. (при необходимости);
- Маска носовая - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Трубка Ø22 мм - 1 шт.

Принадлежности:

- Карта памяти - 1 шт.;
- Сумка - 1 шт.;
- Фильтр воздушный - не более 2 шт.

4. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BrealhCare YH-725, в составе:

- Адаптер питания - 1 шт.;
- Блок основной YH-725 - 1 шт.;
- Блок увлажнения - 1 шт.;
- Емкость для воды - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Маска лицевая (S) - 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (M) - 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (L) - 1 шт. (при необходимости);
- Маска носовая - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Трубка Ø22 мм - 1 шт.

Принадлежности:

- Карта памяти - 1 шт.;
- Сумка - 1 шт.;
- Фильтр воздушный - не более 2 шт.

5. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным

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



Handwritten signature in blue ink.

А.В. Самойлова

0089721

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14796

Лист 3

давлением BreathCare YH-730, в составе:

- Адаптер питания - 1 шт.;
- Блок основной YH-730 - 1 шт.;
- Блок увлажнения - 1 шт.;
- Емкость для воды - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Маска лицевая (S) - 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (M) - 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (L) - 1 шт. (при необходимости);
- Маска носовая - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Трубка Ø22 мм - 1 шт.

Принадлежности:

- Карта памяти - 1 шт.;
- Сумка - 1 шт.;
- Фильтр воздушный - не более 2 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения





А.В. Самойлова

0089722