



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2019 года № РЗН 2019/8730

На медицинское изделие

Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТОПМЕД"

(ООО "ТОПМЕД"), Россия,

129301, Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, этаж 2, пом. II, каб. 12

Производитель

"Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд.", Тайвань,

**Omnimate Enterprise Co., Ltd., No. 8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie
Township, Yilan County 26841, Taiwan, R.O.C.**

Место производства медицинского изделия

**Omnimate Enterprise Co., Ltd., No. 8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie
Township, Yilan County 26841, Taiwan, R.O.C.**

Номер регистрационного досье № РД-25531/72380 от 24.01.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2019 года № 5774
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043325

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2019 года № РЗН 2019/8730

Лист 1

На медицинское изделие

Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED,
варианты исполнения:

1. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1600 взрослая, в составе:
 - 1.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл.
 - 1.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5.
 - 1.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.
 - 1.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
 - 1.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 - 1.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 - 1.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
2. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1400 взрослая, в составе:
 - 2.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл.
 - 2.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5.
 - 2.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.
 - 2.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
 - 2.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 - 2.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 - 2.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
3. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1000 взрослая, в составе:
 - 3.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл.
 - 3.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5.
 - 3.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.
 - 3.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
 - 3.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 - 3.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 - 3.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0058489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2019 года № РЗН 2019/8730

Лист 2

4. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-550 детская, в составе:
 - 4.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 550 мл.
 - 4.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 3.
 - 4.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.
 - 4.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
 - 4.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 - 4.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 - 4.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
5. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-350 неонатальная, в составе:
 - 5.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 350 мл.
 - 5.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 0 или 1.
 - 5.3. Мешок резервуарный одноразовый, 810 мл.
 - 5.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
 - 5.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 - 5.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 - 5.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
6. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1600В взрослая, в составе:
 - 6.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл.
 - 6.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5.
 - 6.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.
 - 6.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
 - 6.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 - 6.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 - 6.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
 - 6.8. Бокс для хранения и переноски.
7. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1400В взрослая, в составе:
 - 7.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл.
 - 7.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5.

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

М.А. Мурашко

0058490

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2019 года № РЗН 2019/8730

Лист 3

- 7.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.
- 7.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
- 7.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
- 7.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
- 7.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
- 7.8. Бокс для хранения и переноски.
8. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1000В взрослая, в составе:
 - 8.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл.
 - 8.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5.
 - 8.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.
 - 8.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
 - 8.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 - 8.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 - 8.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
 - 8.8. Бокс для хранения и переноски.
9. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-550В детская, в составе:
 - 9.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 550 мл.
 - 9.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 3.
 - 9.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл.
 - 9.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
 - 9.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
 - 9.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
 - 9.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
 - 9.8. Бокс для хранения и переноски.
10. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-350В неонатальная, в составе:
 - 10.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 350 мл.
 - 10.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 0 или 1.

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

М.А. Мурашко

0058491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2019 года № РЗН 2019/8730

Лист 4

- 10.3. Мешок резервуарный одноразовый, 810 мл.
- 10.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м.
- 10.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
- 10.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости).
- 10.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).
- 10.8. Бокс для хранения и переноски.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0058492