



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2020 года № РЗН 2020/12346
Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких (ИВЛ) Boaray 5000D, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДТРЕЙД СПб"
(ООО "МЕДТРЕЙД СПб"), Россия,
196084, г. Санкт-Петербург, пр-кт Московский, д. 79А, литер А, 3Н, 4Н, пом. 12Б

Производитель
"Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd., 6th Floor and Zone A of 9th Floor, Block C, No. 71-3, Xintian Road, Fuyong Street Bao'an District, 518103 Shenzhen, Guangdong, P.R.China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd., 6th Floor and Zone A of 9th Floor, Block C, No. 71-3, Xintian Road, Fuyong Street Bao'an District, 518103 Shenzhen, Guangdong, P.R.China

Номер регистрационного досье № РД-36902/82087 от 19.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2020 года № 9834
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0051961

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2020 года № РЗН 2020/12346
Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких (ИВЛ) Boaray 5000D, с принадлежностями

I. Состав:

1. Основной блок-аппарата ИВЛ с кабелем питания - 1 шт.
2. Кабель заземления для ИВЛ - 1 шт.
3. Тележка для аппарата ИВЛ - 1 шт.
4. Кронштейн подвижный - 1 шт.
5. LCD - монитор сенсорный для аппарата ИВЛ 15 дюймов - 1 шт.
6. Крепление для LCD- монитора - 1 шт.
7. Шланг для подачи кислорода - 1 шт.
8. Шланг для подачи воздуха - 1 шт.
9. Датчик кислорода - 1 шт.
10. Компрессор воздуха Boaray 10A, с кабелем питания - 1 шт.
11. Винт-"барашек" M5X30 - 1 шт.
12. Эксплуатационная документация в составе:
 - руководство по эксплуатации медицинского изделия;
 - краткое руководство по эксплуатации медицинского изделия;
 - руководство по эксплуатации "Компрессор воздуха Boaray 10A, с кабелем питания";
 - краткое руководство по эксплуатации "Компрессор воздуха Boaray 10A, с кабелем питания".
13. Гарантийный талон.

II. Принадлежности:

1. Аккумулятор - 1 шт.
2. Бактериальный фильтр - не более 500 шт.
3. Воздушный фильтр - не более 500 шт.
4. Коннектор L- образный - не более 10 шт.
5. Тестовое легкое - 1 шт.

III. Серийные номера:

020120040332; 020120040329; 020120040315; 020120040319; 020120040331;
020120040316; 020120040334; 020120040350; 020120040419; 020120040420;
020120040422; 020120040364; 020120040403; 020120040346; 020120040424;
020120040386; 020120040407; 020120040303; 020120040372; 020120040408;
с 020120087001 по 020120088000.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075987