ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года **№ ФСЗ 2009/04992**

На медицинское изделие
Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Альба Медикал"
(ООО "Альба Медикал"), Россия,
125047, Москва, ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 25, стр. 1

Производитель
"Алба Хелскеа ЛЛС", США,
Alba Healthcare LLC, 1100 H.Street, N.W., Suite 840, Washington, DC 20005, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-55165/105944 от 16.03.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2023 года № 1590
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0070363

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года **№ ФСЗ 2009/04992**

На медицинское изделие
Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии:
Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования.
Мешок для дыхательного контура, одноразового использования.
Трубка для подачи кислорода.
Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования.
Контур дыхательный анестезиологический, одноразового использования.
Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, одноразового использования, стерильная.
Маска лицевая кислородная с неполной рециркуляцией газовой смеси.
Маска лицевая кислородная нереверсивная.
Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования.
Маска лицевая аэрозольная, нереверсивная.
Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования.
Маска Вентури лицевая кислородная.
Набор для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для экстренной помощи, с распылителем.
Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом.
Фильтр защитный для трахеостомы.
Тепло/ влагообменник/ бактериальный фильтр, нестерильный.
Тепло/ влагообменник/ бактериальный фильтр, стерильный.
Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный. многоразового использования.
Фильтр/загубник для проверки функции легких.
1. Абсорбент - натронная известь.
2. Воздуховоды.
3. Влагосборники.
4. Держатели шлангов.
5. Резервные мешки.
6. Кислородные шланги.
7. Клапаны дыхательные.
8. Комплекты фиксации трахеальных трубок.
9. Дыхательные контуры.
10. Дыхательные шланги.
11. Тонкие трубки для мониторинга.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0118742

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года **№ ФСЗ 2009/04992**

12. Маски.
13. Распылители и комплекты с распылителями.
14. Системы для ручного искусственного дыхания.
15. Соединительные устройства.
16. Увлажнители.
17. Фильтры.

Место производства:

1. Fuzhou Kanglite Medical Apparatus Co., Ltd., Room 02, No. 17 Floor West Jinyuan Plaza, No. 68 Guangda Road, Taijiang, Fuzhou, 350005 Fujian, P.R. China.
2. АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, 140080, Московская обл., г. Лыткарино, п. Тураево, стр. 8, зд. 121.
3. Shaoxing Carere Medical Appliance Co., ltd., Pinxing Road, Loujia Village, Pingshui Town, Keqiao District, Shaoxing City 312050, Zhejiang, China.
4. Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Flats B2 & C2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong.
5. Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd., No. 138, Louta Development Zone Guancun Village, Louta Town Xiaoshan District Hangzhou 311266 Zhejiang, P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0118743