ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2020/10232

от 14 мая 2020 года

На медицинское изделие
Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель плюс), SICC2001 Plus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Вест Медикал" (ООО "Вест Медикал"), Россия, 143987, Московская область, г. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Советская, д. 18, офис 3

Производитель
"Сеойл Пасифик Корпорэйшн", Корея, Seoil Pacific Corporation, Rm. 515, 516, Ace High-End Tower, 5, Digital-ro 26-gil, Guro-gu, Seoul, 08389, Korea

Место производства медицинского изделия
Seoil Pacific Corporation, 71, Hwanggeum 3-ro, 7beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-29501/64528 от 14.10.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 мая 2020 года № 3922
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0048737

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2020 года **№ РЗН 2020/10232**

На медицинское изделие
Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель плюс), SICC2001 Plus, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Дыхательный шланг - 1 шт.
3. Бактериальный/вирусный фильтр - 1 шт.
4. Лицевая маска, в вариантах исполнения:
- Арт. 5353, детская, размеры: 109x86x73,3 мм - 1 шт.
- Арт. 5354, взрослая, размеры: 125x101,2x81,7 мм - 1 шт.
- Арт. 5355, взрослая большая, размеры: 133,7x106,9x85,8 мм - 1 шт.
5. Адаптер для подсоединения дыхательного шланга - 1 шт.
6. Кабель подключения сетевой - 1 шт.
7. Перкуссионный пояс (при необходимости), в вариантах исполнения:
- Арт. CV-100122 (XS 800 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- Арт. CV-100123 (S 1000 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- Арт. CV-100124 (M 1200 мм) (при необходимости) - 1 шт.
- Арт. CV-100125 (L 1400 мм) (при необходимости) - 1 шт.
8. Шланг для подключения перкуссионного пояса, арт. 70243-120 (при необходимости).
9. Руководство пользователя - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066335