



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23378

На медицинское изделие

Инсуффлятор-Аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II), Модель СС20Р

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВЕСТ МЕДИКАЛ"
(ООО "ВЕСТ МЕДИКАЛ"), Россия,

105264, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Измайлово, ул. 7-я парковая,
д. 24а, помещ. VIII, ком. 20, 22

Производитель

"Сеюл Пасифик Корпорэйшн", Республика Корея,

Seoil Pacific Corporation, Rm. 515,516, Ace High End Tower, 5, Digital-ro 26-gil,
Guro-gu, Seoul, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Seoil Pacific Corporation, 71, Hwanggeum 3-ro, 7beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-60439/99807 от 29.01.2024

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 августа 2024 года № 4640
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076938

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ


от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23378

Лист 1

На медицинское изделие

Инсуффлятор-Аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II), Модель СС20Р, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Дыхательная трубка - не более 10 шт.
3. Бактериальный фильтр - не более 10 шт.
4. Маска (размеры: N3, N4, N5) - не более 10 шт.
5. Адаптер для подсоединения к маске или трахеостоме - не более 10 шт.
6. Воздушный фильтр противопыльный - не более 10 шт.
7. Съёмный аккумулятор - не более 10 шт.
8. SD Карта памяти - 1 шт.
9. Сумка - 1 шт.
10. Кабель питания - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Пояс (жилет) перкуссионный (размеры: X S, S, M, L) (при необходимости) - не более 10 шт.
13. Трубка для подключения пояса (жилета) перкуссионного (при необходимости) - не более 10 шт.
14. Ножная педаль (при необходимости) - не более 10 шт.
15. Стойка на колесах (при необходимости) - не более 10 шт.
16. Адаптер с портом Exhalation (при необходимости) - не более 10 шт.
17. Адаптер с портом выдоха, поворотный (при необходимости) - не более 10 шт.
18. Датчик пульсоксиметрический (при необходимости) - не более 10 шт.
19. Система внутрилегочной перкуссии (IPP) для взрослых (при необходимости) - не более 50 уп., в составе:
 - адаптер 22F-22F - 1 шт.;
 - регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых - 1 шт.;
 - соединитель прямой 22М-22М - 1 шт.;
 - мундштук прямой 22М - 1 шт.;
 - Бактериальный фильтр - 1 шт.;
 - дыхательная трубка - 1 шт.
20. Система внутрилегочной перкуссии (IPP) для детей (при необходимости) - не более 50 уп., в составе:
 - адаптер 22F-22F - 1 шт.;
 - регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для детей - 1 шт.;
 - соединитель прямой 22М-22М - 1 шт.;
 - мундштук прямой 22М - 1 шт.;
 - Бактериальный фильтр - 1 шт.;
 - дыхательная трубка - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145082