



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2008/01782

от 26 мая 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ЗАО «Мединтехинвест», Россия,
105082, Москва, Спартаковский пер., д. 2, стр. 3
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall:
ENT-1015 SILICONE, ENT-1022 SILICONE, ENT-1024 SILICONE в следующей
комплектации с принадлежностями (см. приложение на 1 листе):
производства

Энтер Медикал Корпорейши, Тайвань, Китайская Республика,
Enter Medical Corporation, № 16-1, Lane 564, Wen Hua San Road,
Gui Shan Xiang, Tao Yuan Hsien, Taiwan, R.O.C.

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

соответствующее комплекту регистрационной документации

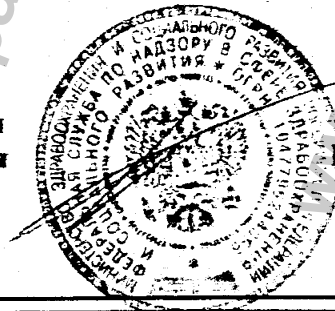
КРД № 10776 от 13.03.2008

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2008 года № 4002-Пр/08

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2008/01782

Лист 1

I. Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall: ENT-1015 SILICONE, ENT-1022 SILICONE, ENT-1024 SILICONE в комплектации:

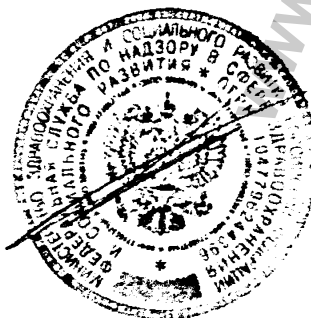
1. Маска.
2. Мешок реанимационного аппарата.
3. Резервуар кислородный типа "4-PC. MODE".
4. Клапан выдоха.
5. Единичный неререверсивный клапан FLAKE.
6. Неререверсивный клапан COMPLETE.
7. Клапан сброса давления.
8. Впускной клапан.
9. Двойной неререверсивный клапан COMPLETE.
10. Двойной неререверсивный клапан FLAKE.

II. Принадлежности:

1. Роторасширитель винтовой.
2. Воздуховод.
3. Трубка кислородная.
4. Пластиковый саквояж.
5. Отсасыватель ручной.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

26 мая 2008 года



Н. В. Юргель