



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2019 года № РЗН 2014/1486

На медицинское изделие

**Установка для дыхательной терапии ReOxy с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АсФор Групп"  
(ООО "АсФор Групп"), Россия,

107023, Москва, ул. Электрозаводская, д. 14, стр. 4, эт. 3, офис 3 5

Производитель

"Битмос ГмбХ", Германия,

Bitmos GmbH, Himmelgeister Strasse 37, D-40225 Dusseldorf, Germany

Место производства медицинского изделия

Bitmos GmbH, Himmelgeister Strasse 37, D-40225, Dusseldorf, Germany

Номер регистрационного досье № РД-26790/10221 от 10.04.2019

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 апреля 2019 года № 3319  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039311

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2019 года № РЗН 2014/1486

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка для дыхательной терапии ReOxy с принадлежностями:**

варианты исполнения:

- ReOxy 60-1001;
- ReOxy 60-2001.

Состав:

1. Установка без внешнего монитора (ReOxy 60-1001) или установка с внешним монитором (ReOxy 60-2001) - 1 шт.
2. Индивидуальный дыхательный контур в упаковке, типоразмер S (дыхательная трубка, лицевая маска, фильтр вирусобактериальный, коннектор) - 2 шт.
3. Индивидуальный дыхательный контур в упаковке, типоразмер L (дыхательная трубка, лицевая маска, фильтр вирусобактериальный, коннектор) - 2 шт.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Дыхательная трубка - не более 50 шт.
2. Лицевая маска, типоразмер S - не более 50 шт.
3. Лицевая маска, типоразмер L - не более 50 шт.
4. Обратный клапан - не более 50 шт.
5. Фильтр вирусобактериальный - не более 50 шт.
6. Резервный мешок 5 л - не более 50 шт.
7. Индивидуальный дыхательный контур в упаковке, типоразмер S - не более 50 шт.
8. Индивидуальный дыхательный контур в упаковке, типоразмер L - не более 50 шт.
9. Фильтр грубой очистки воздуха - не более 50 шт.
10. Коннектор - не более 50 шт.
11. Кейс для хранения принадлежностей - не более 50 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054289