



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2021 года № РЗН 2021/13717

На медицинское изделие

**Инсуффлятор-Аспиратор механический Comfort Cough II
(Комфортный кашель II)**

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-33835/29973 от 17.06.2020

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 12 марта 2021 года № 0002

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0055943

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2021 года № РЗН 2021/13717

Лист 1

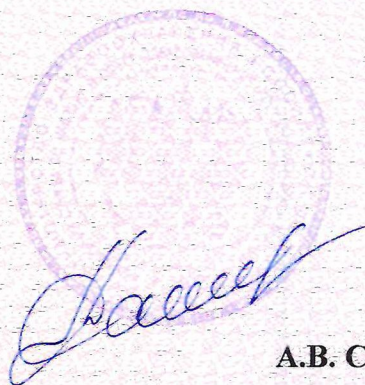
На медицинское изделие

Инсуффлятор-Аспиратор механический Comfort Cough II
(Комфортный кашель II), Модель СС20, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Контур пациента, в составе:
 - 2.1. Дыхательный шланг, производитель "GALE MED", арт: 38017 - 1 шт.
 - 2.2. Бактериальный фильтр, производитель "Hsiner Co., Ltd", арт: 70015 - 1 шт.
 - 2.3. Лицевая маска, производитель "Hsiner Co., Ltd", в вариантах исполнения:
 - артикул 5353, детская, размеры: 109x86x73,3 мм - 1 шт.;
 - артикул 5354, взрослая, размеры: 125x101,2x81,7 мм - 1 шт.;
 - артикул 5355, взрослая большая, размеры: 133,7x106,9x85,8 мм - 1 шт.
 - 2.4. Адаптер, производитель "Hsiner Co., Ltd" - 1 шт.
3. Воздушный фильтр, производитель "SERIM TTC CO., LTD" - 1 шт.
4. Съемный аккумулятор - 1 шт.
5. Карта SD, 8 Гб - 1 шт.
6. Сумка - 1 шт.
7. Шнур питания, производитель "Korea KDK Co., Ltd.", длина 1,8 м - 1 шт.
8. Жилет для высокочастотной вибрации грудной клетки, производитель "Seoil Pacific", в вариантах исполнения:
 - арт. CV-100122 (XS 800 мм) - 1 шт.;
 - арт. CV-100123 (S 1000 мм) - 1 шт.;
 - арт. CV-100124 (M 1200 мм) - 1 шт.;
 - арт. CV-100125 (L 1400 мм) - 1 шт.
9. Шланг для подключения жилета - 1 шт.
10. Ножная педаль - 1 шт.
11. Датчик пульсоксиметрический, производитель "ACARE", тип: ASANR-F1 - 1 шт.
12. Руководство пользователя СС20Е-Р1 - 1 экз.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081702