



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

На медицинское изделие

**Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,  
Resvent Medical Technology Co., Ltd., Room-602, Building B&C Gaoxinqi Phase I  
Technology Co., Ltd., No.2 Liuxian 1st Road, XingDong Community, Xinan Street,  
Bao'an District, Shenzhen, P.R. of China**

Производитель

**"Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,  
Resvent Medical Technology Co., Ltd., Room-602, Building B&C Gaoxinqi Phase I  
Technology Co., Ltd., No.2 Liuxian 1st Road, XingDong Community, Xinan Street,  
Bao'an District, Shenzhen, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Resvent Medical Technology Co., Ltd., Room-602, Building B&C, Gaoxinqi Industrial  
Park, Liuxian No.1 Road, XingDong community, Bao'an, 518100 Shenzhen,  
P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-35199/45973 от 04.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2020 года № 7658

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0052067

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze:**

варианты исполнения:

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 20C в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания VJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 20C - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);
- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

2. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 20C Pro в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания VJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 20C Pro - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072198

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 2

- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
  - карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
  - сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
  - фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).
3. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 20A в составе:
- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптер питания VJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
  - блок основной iBreeze 20A - 1 шт.;
  - кабель питания - 1 шт.;
  - маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
  - маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
  - трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);
  - трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
  - карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
  - сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
  - фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).
4. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 20A Pro в составе:
- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптер питания VJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
  - блок основной iBreeze 20A Pro - 1 шт.;
  - кабель питания - 1 шт.;
  - маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
  - маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
  - трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0072184

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 3

- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
  - карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
  - сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
  - фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).
5. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25S в составе:
- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптер питания VJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
  - блок основной iBreeze 25S - 1 шт.;
  - кабель питания - 1 шт.;
  - маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
  - маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
  - трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);
  - трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
  - карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
  - сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
  - фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).
6. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25A в составе:
- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптер питания VJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
  - блок основной iBreeze 25A - 1 шт.;
  - кабель питания - 1 шт.;
  - маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
  - маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
  - трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072185

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 4

- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
  - карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
  - сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
  - фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).
7. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25A Pro в составе:
- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптер питания VJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
  - блок основной iBreeze 25A Pro - 1 шт.;
  - кабель питания - 1 шт.;
  - маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
  - маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
  - трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);
  - трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
  - карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
  - сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
  - фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).
8. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25ST в составе:
- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптер питания VJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
  - блок основной iBreeze 25ST - 1 шт.;
  - кабель питания - 1 шт.;
  - маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
  - маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
  - трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0072198

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 5

- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
  - карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
  - сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
  - фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).
9. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25STA в составе:
- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптер питания VJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
  - блок основной iBreeze 25STA - 1 шт.;
  - кабель питания - 1 шт.;
  - маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
  - маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
  - трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);
  - трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
  - карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
  - сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
  - фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).
10. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25STA Pro в составе:
- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптер питания VJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
  - блок основной iBreeze 25STA Pro - 1 шт.;
  - кабель питания - 1 шт.;
  - маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
  - маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
  - маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
  - маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
  - адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
  - трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0072197

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 6

- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

11. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 30ST в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания VJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 30ST - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);
- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

12. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 30STA в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания VJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 30STA - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0072193

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 7

- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

13. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 30STA Pro в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания VJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze 30STA Pro - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);
- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

14. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze Tech в составе:

- адаптер питания Resvent - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер питания VJ Electronics - 1 шт. (при необходимости);
- блок основной iBreeze Tech - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- маска лицевая малая - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая средняя - 1 шт. (при необходимости);
- маска лицевая большая - 1 шт. (при необходимости);
- маска носовая накладная - 3 шт. (при необходимости);
- маска носовая канюльная универсальная - 1 шт. (при необходимости);
- адаптеры для маски носовой канюльной универсальной - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- трубка Ø15 мм - 2 шт. (при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0012198



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/9621

Лист 8

- трубка Ø19 мм - 2 шт. (при необходимости);
- карта памяти - 1 шт. (при необходимости);
- сумка транспортировочная - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный - 2 шт. (при необходимости).

№

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072200