



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:35 20.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 45253;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 21421;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2008/01132 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02912780);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 29.02.2008;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
7. Период действия версии: с 24.08.2010;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Аппарат для обеспечения неинвазивной дыхательной поддержки VIVO с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)
 - I. Аппарат для обеспечения неинвазивной дыхательной поддержки VIVO, варианты исполнений 30, 40:
 1. Блок аппарата базовый.
 2. Кабель сетевой.
 3. Трубка пациента.
 4. Сумка для транспортировки приборов.
 5. Фильтр противопылевой, грубой очистки.
 6. Фильтр противопылевой, тонкой очистки.
 7. Документация эксплуатационная.
 - II. Принадлежности:
 1. Увлажнитель НА20.
 2. Маска назальная - не более 5 шт.

3. Маска ротоносовая - не более 5 шт.
4. Трубка пациента - не более 5 шт.
5. Блок преобразования сигналов iCom.
6. Программное обеспечение на лазерном диске с коммутационными кабелями для блока преобразования сигналов iCom.
7. Программное обеспечение на лазерном диске для просмотра данных с вентилятора на ПК.
8. Патрубок утечки/выдоха - не более 5 шт.
9. Соединитель угловой для трахеостомической трубки.
10. Адаптер USB-RS232 с программным обеспечением на лазерном диске.
11. Карта памяти типа Compact Flash (CF) - не более 5 шт.
12. Фильтры противопылевые, грубой очистки - не более 15 шт.
13. Фильтры противопылевые, тонкой очистки - не более 15шт.
14. Фильтр антибактериальный низкого сопротивления - не боле 15 шт.
15. Увлажнитель гигроскопический - не более 5 шт.
16. Кабель сетевой для питания от сети 12/24 Вольт.
17. Сумка для транспортировки приборов.
18. Блок питания внешний (AC/DC).
19. Батарея аккумуляторная внешняя.
20. Документация эксплуатационная.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Бреас Медикал АБ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Швеция, Дальнее зарубежье, Breas Medical AB, Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Sweden;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Швеция, Дальнее зарубежье, Breas Medical AB, Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Sweden;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Швеция;

17. ОКП/ОКПД2: 944490;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 113890;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Breas Medical AB, Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Sweden;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
113890	30
113890	40

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11