Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:05 30.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 204433;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 144647;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2019/8899 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02920342);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 12.09.2019;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 27.09.2026;

7. Период действия версии: с 27.09.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED
варианты исполнения:
I. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1600 взрослая, в составе:
1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл.
2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.
3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).
4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).
6. Клапан положительного давления на выдохе (PEEP-клапан) многоразовый, 0-10 см H2O; 0-20 см H2O (при необходимости).
7. Дивертер для присоединения PEEP-клапана многоразовый (при необходимости).
II. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1400 взрослая, в составе:
1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл.

2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.

3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).

4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).

5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).

6. Клапан положительного давления на выдохе (PEEP-клапан) многоразовый, 0-10 см H2O; 0-20 см H2O (при необходимости).

7. Дивертер для присоединения PEEP-клапана многоразовый (при необходимости).

III. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1000 взрослая, в составе:

1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл.

2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.

3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).

4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).

5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).

6. Клапан положительного давления на выдохе (PEEP-клапан) многоразовый, 0-10 см H2O; 0-20 см H2O (при необходимости).

7. Дивертер для присоединения PEEP-клапана многоразовый (при необходимости).

IV. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-550 детская, в составе:

1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 550 мл.

2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 3.

3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).

4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).

5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).

6. Клапан положительного давления на выдохе (PEEP-клапан) многоразовый, 0-10 см H2O; 0-20 см H2O (при необходимости).

7. Дивертер для присоединения PEEP-клапана многоразовый (при необходимости).

V. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-350 неонатальная, в составе:

1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 350 мл.

2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 0 или 1.

3. Мешок резервуарный, 810 мл - не более 30 шт. (при необходимости).

4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).

5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).

6. Клапан положительного давления на выдохе (PEEP-клапан) многоразовый, 0-10 см H2O; 0-20 см H2O (при необходимости).

7. Дивертер для присоединения PEEP-клапана многоразовый (при необходимости).

VI. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1600B взрослая, в составе:

1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл.

2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.

3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).

4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).

5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).

6. Клапан положительного давления на выдохе (PEEP-клапан) многоразовый, 0-10 см H2O; 0-20 см H2O (при необходимости).

7. Дивертер для присоединения PEEP-клапана многоразовый (при необходимости).

8. Бокс для хранения и переноски.

VII. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1400B взрослая, в составе:

1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл.

2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.

3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).

4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).

5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).

6. Клапан положительного давления на выдохе (PEEP-клапан) многоразовый, 0-10 см H2O; 0-20 см H2O (при необходимости).

7. Дивертер для присоединения PEEP-клапана многоразовый (при необходимости).

8. Бокс для хранения и переноски.

VIII. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1000B взрослая, в составе:

1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл.

2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5.

3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).

4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).

5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).

6. Клапан положительного давления на выдохе (PEEP-клапан) многоразовый, 0-10 см H2O; 0-20 см H2O (при необходимости).

7. Дивертер для присоединения PEEP-клапана многоразовый (при необходимости).

8. Бокс для хранения и переноски.

IX. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-550B детская, в составе:

1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 550 мл.

2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 3.

3. Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости).

4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).

5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).

6. Клапан положительного давления на выдохе (PEEP-клапан) многоразовый, 0-10 см H2O; 0-20 см H2O (при необходимости).

7. Дивертер для присоединения PEEP-клапана многоразовый (при необходимости).

8. Бокс для хранения и переноски.

X. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-350B неонатальная, в составе:

1. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 350 мл.

2. Маска анестезиологическая силиконовая, размер 0 или 1.

3. Мешок резервуарный, 810 мл - не более 30 шт. (при необходимости).

4. Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).

5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости).

6. Клапан положительного давления на выдохе (PEEP-клапан) многоразовый, 0-10 см H2O; 0-20 см H2O (при необходимости).

7. Дивертер для присоединения PEEP-клапана многоразовый (при необходимости).

8. Бокс для хранения и переноски.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТОПМЕД";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 129301, Г.МОСКВА, УЛ. КОСМОНАВТОВ, Д. 18, К. 2, ЭТ 2 ПОМ II КАБ 12;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 129301, Г.МОСКВА, УЛ. КОСМОНАВТОВ, Д. 18, К. 2, ЭТ 2 ПОМ II КАБ 12;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд." (Omnimate Enterprise Co., Ltd.);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan, R.O.C.;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan, R.O.C.;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Тайвань (Китай);

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.21.122;

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: для проведения ручной искусственной вентиляции легких при сердечно-легочной реанимации, вспомогательной вентиляции у пациентов с нарушениями дыхания;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 121180;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: "Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд." (Omnimate Enterprise Co., Ltd.), No. 8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan, R.O.C.;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
121180	1. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1600 взрослая
121180	2. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1400 взрослая
121180	3. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1000 взрослая
121180	4. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-550 детская
121180	5. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-350 неонатальная
121180	6. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1600B взрослая
121180	7. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1400B взрослая
121180	8. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1000B взрослая
121180	9. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-550B детская
121180	10. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-350B неонатальная

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

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14