



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:25 19.03.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193019;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03777695 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03777695);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 20.11.2025;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 20.11.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Аппарат искусственной вентиляции легких в вариантах исполнения: с постоянным положительным давлением (СРАР), двухфазным положительным давлением (ВРАР)  
варианты исполнения:
  1. Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (СРАР), модель F-20С, в составе:
    - 1.1 Блок основной F-20С – 1 шт.
    - 1.2 Маска на все лицо FMIP, размер S (при необходимости) – 1 шт.
    - 1.3 Маска на все лицо FMIP, размер M – 1 шт.
    - 1.4 Маска на все лицо FMIP, размер L (при необходимости) – 1 шт.
    - 1.5 Назальная маска NMI, размер S (при необходимости) – 1 шт.
    - 1.6 Назальная маска NMI, размер M (при необходимости) – 1 шт.
    - 1.7 Назальная маска NMI, размер L (при необходимости) – 1 шт.
    - 1.8 Воздушный контур – 1 шт.
    - 1.9 Воздушный контур с подогревом (при необходимости) – 1 шт.
    - 1.10 Резервуар для воды – 1 шт.

1.11 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.12 Кабель питания – 1 шт.

1.13 Адаптер питания – 1 шт.

1.14 Трехходовой коннектор – 1 шт.

1.15 SD карта – 1 шт.

1.16 SpO2 набор (при необходимости) – 1 шт.

1.17 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (CPAP), модель F-20A, в составе:

2.1 Блок основной F-20A – 1 шт.

2.2 Маска на все лицо FMIP, размер S (при необходимости) – 1 шт.

2.3 Маска на все лицо FMIP, размер M – 1 шт.

2.4 Маска на все лицо FMIP, размер L (при необходимости) – 1 шт.

2.5 Назальная маска NMI, размер S (при необходимости) – 1 шт.

2.6 Назальная маска NMI, размер M (при необходимости) – 1 шт.

2.7 Назальная маска NMI, размер L (при необходимости) – 1 шт.

2.8 Воздушный контур – 1 шт.

2.9 Воздушный контур с подогревом (при необходимости) – 1 шт.

2.10 Резервуар для воды – 1 шт.

2.11 Воздушный фильтр – 1 шт.

2.12 Кабель питания – 1 шт.

2.13 Адаптер питания – 1 шт.

2.14 Трехходовой коннектор – 1 шт.

2.15 SD карта – 1 шт.

2.16 SpO2 набор (при необходимости) – 1 шт.

2.17 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (CPAP), модель R-20i, в составе:

3.1 Блок основной R-20i – 1 шт.

3.2 Маска на все лицо FMIP, размер S (при необходимости) – 1 шт.

3.3 Маска на все лицо FMIP, размер M – 1 шт.

3.4 Маска на все лицо FMIP, размер L (при необходимости) – 1 шт.

3.5 Назальная маска NMI, размер S (при необходимости) – 1 шт.

3.6 Назальная маска NMI, размер M (при необходимости) – 1 шт.

3.7 Назальная маска NMI, размер L (при необходимости) – 1 шт.

3.8 Воздушный контур – 1 шт.

3.9 Воздушный контур с подогревом (при необходимости) – 1 шт.

3.10 Резервуар для воды – 1 шт.

3.11 Воздушный фильтр – 1 шт.

3.12 Кабель питания – 1 шт.

3.13 Адаптер питания – 1 шт.

3.14 Трехходовой коннектор – 1 шт.

3.15 SD карта – 1 шт.

3.16 SpO2 набор (при необходимости) – 1 шт.

3.17 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Аппарат искусственной вентиляции легких с двухфазным положительным давлением (ВРАР), модель F-25A, в составе:

4.1 Блок основной F-25A – 1 шт.

4.2 Маска на все лицо FMIP, размер S (при необходимости) – 1 шт.

4.3 Маска на все лицо FMIP, размер M – 1 шт.

4.4 Маска на все лицо FMIP, размер L (при необходимости) – 1 шт.

4.5 Назальная маска NMI, размер S (при необходимости) – 1 шт.

4.6 Назальная маска NMI, размер M (при необходимости) – 1 шт.

4.7 Назальная маска NMI, размер L (при необходимости) – 1 шт.

4.8 Воздушный контур – 1 шт.

4.9 Воздушный контур с подогревом (при необходимости) – 1 шт.

4.10 Резервуар для воды – 1 шт.

4.11 Воздушный фильтр – 1 шт.

4.12 Кабель питания – 1 шт.

4.13 Адаптер питания – 1 шт.

4.14 Трехходовой коннектор – 1 шт.

4.15 SD карта – 1 шт.

4.16 SpO2 набор (при необходимости) – 1 шт.

4.17 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Аппарат искусственной вентиляции легких с двухфазным положительным давлением (ВРАР), модель, R-30A, в составе:

5.1 Блок основной R-30A – 1 шт.

5.2 Маска на все лицо FMIP, размер S (при необходимости) – 1 шт.

5.3 Маска на все лицо FMIP, размер M – 1 шт.

5.4 Маска на все лицо FMIP, размер L (при необходимости) – 1 шт.

5.5 Назальная маска NMI, размер S (при необходимости) – 1 шт.

5.6 Назальная маска NMI, размер M (при необходимости) – 1 шт.

5.7 Назальная маска NMI, размер L (при необходимости) – 1 шт.

5.8 Воздушный контур – 1 шт.

5.9 Воздушный контур с подогревом (при необходимости) – 1 шт.

5.10 Резервуар для воды – 1 шт.

5.11 Воздушный фильтр – 1 шт.

5.12 Кабель питания – 1 шт.

5.13 Адаптер питания – 1 шт.

5.14 Трехходовой коннектор – 1 шт.

5.15 SD карта – 1 шт.

5.16 SpO2 набор (при необходимости) – 1 шт.

5.17 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Аппарат искусственной вентиляции легких с двухфазным положительным давлением

(ВРАР), модель R-30T, в составе:

- 6.1 Блок основной R-30T – 1 шт.
- 6.2 Маска на все лицо FMIP, размер S (при необходимости) – 1 шт.
- 6.3 Маска на все лицо FMIP, размер M – 1 шт.
- 6.4 Маска на все лицо FMIP, размер L (при необходимости) – 1 шт.
- 6.5 Назальная маска NMI, размер S (при необходимости) – 1 шт.
- 6.6 Назальная маска NMI, размер M (при необходимости) – 1 шт.
- 6.7 Назальная маска NMI, размер L (при необходимости) – 1 шт.
- 6.8 Воздушный контур – 1 шт.
- 6.9 Воздушный контур с подогревом (при необходимости) – 1 шт.
- 6.10 Резервуар для воды – 1 шт.
- 6.11 Воздушный фильтр – 1 шт.
- 6.12 Кабель питания – 1 шт.
- 6.13 Адаптер питания – 1 шт.
- 6.14 Трехходовой коннектор – 1 шт.
- 6.15 SD карта – 1 шт.
- 6.16 SpO2 набор (при необходимости) – 1 шт.
- 6.17 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7. Аппарат искусственной вентиляции легких с двухфазным положительным давлением (ВРАР), модель R-30V, в составе:

- 7.1 Блок основной R-30V – 1 шт.
- 7.2 Маска на все лицо FMIP, размер S (при необходимости) – 1 шт.
- 7.3 Маска на все лицо FMIP, размер M – 1 шт.
- 7.4 Маска на все лицо FMIP, размер L (при необходимости) – 1 шт.
- 7.5 Назальная маска NMI, размер S (при необходимости) – 1 шт.
- 7.6 Назальная маска NMI, размер M (при необходимости) – 1 шт.
- 7.7 Назальная маска NMI, размер L (при необходимости) – 1 шт.
- 7.8 Воздушный контур – 1 шт.
- 7.9 Воздушный контур с подогревом (при необходимости) – 1 шт.
- 7.10 Резервуар для воды – 1 шт.
- 7.11 Воздушный фильтр – 1 шт.
- 7.12 Кабель питания – 1 шт.
- 7.13 Адаптер питания – 1 шт.
- 7.14 Трехходовой коннектор – 1 шт.
- 7.15 SD карта – 1 шт.
- 7.16 SpO2 набор (при необходимости) – 1 шт.
- 7.17 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМПАНИЯ "БИВИ";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 129085, г. Москва, пр-кт. Мира, д. 101, стр. 1, офис. 700;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 129085, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОСТАНКИНСКИЙ, ПР-КТ МИРА, Д. 101, СТР. 1, ПОМЕЩ. 1/1;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. («Хунан Бейонд Медикал Текнолоджи Ко. Лтд»);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Beyond Zone Lijiacun Rd, Xueshi Street Yuelu District 410208 Changsha, Hunan, People's Republic of China.;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Beyond Zone Lijiacun Rd, Xueshi Street Yuelu District 410208 Changsha, Hunan, People's Republic of China.;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.21.122;

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

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Изделие предназначено для обеспечения неинвазивной вентиляции легких у взрослых пациентов с обструктивным апноэ сна или дыхательной недостаточностью. Дополнительные наборы SpO2 предназначены для получения жизненно важных показателей, таких как SpO2, частота пульса. Изделие используется в лечебно-профилактических учреждениях и на дому;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 318670; 318710;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. («Хунан Бейонд Медикал Текнолоджи Ко. Лтд»), Beyond Zone Lijiacun Rd, Xueshi Street Yuelu District 410208 Changsha, Hunan, People's Republic of China.;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
318670	Аппарат искусственной вентиляции легких с двухфазным положительным давлением (ВРАР), модель R-30V
318670	Аппарат искусственной вентиляции легких с двухфазным положительным давлением (ВРАР), модель, R-30T
318670	Аппарат искусственной вентиляции легких с двухфазным положительным давлением (ВРАР), модель, R-30A
318670	Аппарат искусственной вентиляции легких с двухфазным положительным давлением (ВРАР), модель F-25A
318710	Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (СРАР), модель R-20i
318710	Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (СРАР), модель F-20A
318710	Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (СРАР), модель F-20C

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

