



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2025 года № РЗН 2025/26032

На медицинское изделие Аспирационный блок (Suction Unit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Чжухай Вейфонд Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Zhuhai Wayfond Technology Co., Ltd., Room 201, 2nd floor, Building 3, No. 1
Chuangxinyi Road Tangjiawan Town, Hi-tech Zone, Zhuhai, China

Производитель

"Чжухай Вейфонд Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай, Zhuhai Wayfond Technology Co., Ltd., Room 201, 2nd floor, Building 3, No. 1 Chuangxinyi Road Tangjiawan Town, Hi-tech Zone, Zhuhai, China

Место производства медицинского изделия Zhuhai Wayfond Technology Co., Ltd., Room 201, 2nd floor, Building 3, No. 1 Chuangxinyi Road Tangjiawan Town, Hi-tech Zone, Zhuhai, China

Номер регистрационного досье № РД-66392/95641 от 09.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2025 года № 4767 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ на медицинское изделие

от 13 августа 2025 года № РЗН 2025/26032

Лист 1

На медицинское изделие

Аспирационный блок (Suction Unit), в вариантах исполнения:

I. Модель: VC10, в составе:

1. Основная машина (Host machine) - 1 шт. 2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) - 1 шт. 3. Зажим (27-51) (Clamp (27-51) - 1 шт. 4. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) - 3 шт. 5. Черный шланг из змейной кожи (Black snakeskin hose) - 1 шт.

Проволочный шланг (φ25) (Wire hose (φ25) - 1 шт.
 Проволочный шланг (φ50) (Wire hose (φ50) - 1 шт.

8. Воздуховод из нейлоновой ткани (Nylon cloth wire air duct) - 1 шт.

9. Винт (Screw) - 4 шт.

10. Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.

11. Клапан сброса давления (Pressure relief valve) -1 шт.

12. Клапан сброса давления в сборе (Pressure relief valve assembly) - 1 шт.

13. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) - 1 шт.

14. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт. 15. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт. 16. Упаковочный лист (Packing list) - 1 шт.

17. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) - 1 шт. 18. Кабель питания (Power cable) - 1 шт. 19. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) - 1 шт. II. Модель: VC20, в составе: 1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.

2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) - 1 шт. 3. Зажим (27-51) (Clamp (27-51) - 3 шт. 4. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) - 1 шт.

5. Черный шланг из змейной кожи (Black snakeskin hose) - 1 шт.

6. Проволочный шланг (ф25) (Wire hose (ф25) - 1 шт. 7. Проволочный шланг (ф50) (Wire hose (ф50) - 1 шт.

8. Воздуховод из нейлоновой ткани (Nylon cloth wire air duct) - 1 шт.

Винт (Screw) - 4 шт.

10. Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.

11. Клапан сброса давления (Pressure relief valve) - 1 шт.

12. Клапан сброса давления в сборе (Pressure relief valve assembly) - 1 шт.

13. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) - 1 шт.

14. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт. 15. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт.

16. Упаковочный лист (Packing list) - 1 шт.

17. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) 1 цт. 18. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.

19. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) - 1 иг

III. Модель: VC30, в составе:

1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2025 года № P3H 2025/26032

Лист 2

- 2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) 1 шт. 3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) 4 шт.
- Зажим (40-03) (Стапр (40-03) пр.
 Черный шланг из змейной кожи (Black snakeskin hose) 1 шт.
 Проволочный шланг (φ25) (Wire hose (φ25) 1 шт.
 Проволочный шланг (φ50) (Wire hose (φ50) 1 шт.
- 7. Воздуховод из нейлоновой ткани (Nylon cloth wire air duct) 1 шт.

8. Винт (Screw) - 4 шт.

9. Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.

10. Клапан сброса давления (Pressure relief valve) - 1 шт.

- 11. Клапан сброса давления в сборе (Pressure relief valve assembly) 1 шт.
- 12. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) 1 шт. 12. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) - 1 шт. 13. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт. 14. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт. 15. Упаковочный лист (Packing list) - 1 шт. 16. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) - 1 шт. 17. Кабель питания (Power cable) - 1 шт. 18. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) - 1 шт. 19. Модель: VC30+, в составе:

- 1. Основная машина (Host machine) 1 шт.
- 2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) 1 шт. 3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) 2 шт.
- 4. Проволочный шланг (ф25) (Wire hose (ф25) 1 шт. 5. Проволочный шланг (ф50) (Wire hose (ф50) 1 шт.
- 6. Воздуховод из нейлоновой ткани (Nylon cloth wire air duct) 1 шт.

7. Винт (Screw) - 4 шт.

8. Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.

9. Шумоглушитель (Silencer) - 1 шт.

- 10. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) 1 шт.
 11. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) 1 шт.
 12. Гарантийный талон (Warranty card) 1 шт.
 13. Упаковочный лист (Packing list) 1 шт.
 14. Панель управления (Operation panel) 1 шт.

15. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) - 1 шт. 16. Конвертер частоты (Frequency converter) - 1 шт.

17. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.

18. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) - 1 шт.

19. Предохранитель (Fuse) - 1 шт.

V. Модель: VC60+, в составе:

1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.

2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) - 1 шт. 3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) - 2 шт.

4. Проволочный шланг (ф25) (Wire hose (ф25) - 1 шт не на проволочный шланг (ф50) (Wire hose (ф50) - 2 шт не на проводуховод из нейлоновой ткани (Nylon cloth wire air duct) - 1 шт. 7. Винт (Screw) - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ на медицинское изделие

от 13 августа 2025 года

№ P3H 2025/26032

Лист 3

Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.

9. Шумоглушитель (Silencer) - 1 шт

- 10. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) 1 шт.
 11. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) 1 шт.
 12. Гарантийный талон (Warranty eard) 1 шт.
 13. Упаковочный лист (Packing list) 1 шт.

14. Панель управления (Operation panel) - 1 шт.

Двигатель аспирационного блока (Suction motor) - 1 шт.

16. Конвертер частоты (Frequency converter) - 1 шт.

17. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.

18. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) - 1 шт.

19. Предохранитель (Fuse) - 1 шт. VI. Модель: VC80+, в составе:

- 1. Основная машина (Host machine) 1 шт. 2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) 1 шт. 3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) 2 шт. 4. Проволочный шланг (ф25) (Wire hose (ф25) 1 шт. 5. Проволочный шланг (ф50) (Wire hose (ф50) 1 шт.
- 6. Воздуховод из нейлоновой ткани (Nylon cloth wire air duct) 1 шт.

7. Винт (Screw) - 4 шт.

8. Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.

9. Шумоглушитель (Silencer) - 1 шт.

- 10. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) 1 шт. 11. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт. 12. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт.
- 13. Упаковочный лист (Packing list) 1 шт. 14. Панель управления (Operation panel) - 1 пт.
- 15. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) 1 шт.
 16. Конвертер частоты (Frequency converter) 1 шт.
 17. Кабель питания (Power cable) 1 шт.
 18. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) 1 шт.

19. Предохранитель (Fuse) - 1 шт. VII. Модель: VC150, в составе:

1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.

2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) - 1 шт. 3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) - 4 шт.

- 4. Проволочный шланг (ф25) (Wire hose (ф25) 2 шт. 5. Проволочный шланг (ф50) (Wire hose (ф50) 2 шт.
- 6. Красная высокотемпературная вулканизированная трубка (φ42) (Red High Temperature Vulcanised Tube (φ42) 1 шт.

7. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) -1 лит. 8. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - Гипт.

9. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт 10. Упаковочный лист (Packing list) - 1 шт

11. Панель управления (Operation panel) - I лит.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2025 года

№ P3H 2025/26032

Лист 4

12. Блок управления (Control box) - 1 шт.

13. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) - 1 шт.

14. Система разделения воздуха и воды (Air/water separator) - 1 шт.

- 15. Двигатель для разделения воздуха и воды (Air/water separation motor) 1 шт. 16. Конвертер частоты (Frequency converter(4kw)) 1 шт.
- 17. Конвертер частоты (Frequency converter(2.2kw)) 1 шт. 18. Фильтр в сборе (Filter assembly) 1 шт.
- Кабель питания (Power cable) 1 шт.
- 20. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) 1 шт.

- 20. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cal 21. Предохранитель (Circuit breaker) 2 шт, VIII. Модель: VC200, в составе: 1. Основная машина (Host machine) 1 шт. 2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) 1 шт. 3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) 4 шт. 4. Проволочный шланг (ф25) (Wire hose (ф25) 2 шт. 5. Проволочный шланг (ф50) (Wire hose (ф50) 2 шт. 6. Красная высокотемиетельный правительный правите
- 6. Красная высокотемпературная вулканизированная трубка (φ42) (Red High

Temperature Vulcanised Tube (φ42) - 1 шт.

- 7. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) 1 шт. 8. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт. 9. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт.
- 10. Упаковочный лист (Packing list) 1 шт.
- 11. Панель управления (Operation panel) 1 шт.

12. Блок управления (Control box) - 1 шт.

- Двигатель аспирационного блока (Suction motor) 1 шт.
 Система разделения воздуха и воды (Air/water separator) 1 шт.
- 15. Двигатель для разделения воздуха и воды (Air/water separation) 1 шт.
 16. Конвертер частоты (Frequency converter(5.5kw)) 1 шт.
 17. Конвертер частоты (Frequency converter(2.2kw)) 1 шт.
 18. Фильтр в сборе (Filter assembly) 1 шт.
 19. Кабель питания (Power cable) 1 шт.
 20. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) 1 шт.

- 21. Предохранитель (Circuit breaker) 2 шт.

IX. Модель: VC300, в составе:

- 1. Основная машина (Host machine) 1 шт.

- 2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) 1 шт. 3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) 2 шт. 4. Зажим (72-95) (Clamp (72-95) 2 шт.
- 5. Проволочный шланг (ф25) (Wire hose (ф25) 2 шт. 6. Проволочный шланг (ф75) (Wire hose (ф75) 2 шт.
- 7. Красная высокотемпературная вулканизированная трубка (ф42) (Red High Temperature Vulcanised Tube (ф42) 1 шт.

- 8. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) 1 илт,
- 9. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) 1 in г. 10. Гарантийный талон (Warranty card) 1 шт

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ на медицинское изделие

от 13 августа 2025 года

№ P3H 2025/26032

Лист 5

- 11. Упаковочный лист (Packing list) 1 шт. 12. Панель управления (Operation panel) 1 шт.

- 13. Блок управления (Control box) 1 шт. 14. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) 2 шт.
- 15. Система разделения воздуха и воды (Air/water separator) 2 шт.
- 16. Двигатель для разделения воздуха и воды (Air/water separation motor) 2 шт. 17. Конвертер частоты (Frequency converter(4kw)) 2 шт.
- 18. Конвертер частоты (Frequency converter(2.2kw)) 2 шт. 19. Фильтр в сборе (Filter assembly) 1 шт.
- 20. Кабель питания (Power cable) 1 шт.
- 21. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) 1 шт.
- 22. Предохранитель (Circuit breaker) 2 шт.

X. Модель: VC400, в составе:

- 1. Основная машина (Host machine) 1 шт.

- 2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) 1 шт. 3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) 2 шт. 4. Зажим (72-95) (Clamp (72-95) -2 шт. 5. Проволочный шланг (ф25) (Wire hose (ф25) 2 шт. 6. Проволочный шланг (ф75) (Wire hose (ф75) 2 шт.
- 7. Красная высокотемпературная вулканизированная трубка (ϕ 42) (Red High Temperature Vulcanised Tube (ϕ 42) 1 шт.
- 8. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) 1 шт.
- 9. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) 1 шт. 10. Гарантийный талон (Warranty card) 1 шт. 11. Упаковочный лист (Packing list) 1 шт.
- 12. Панель управления (Operation panel) 1 шт
- 13. Блок управления (Control box) 1 шт.
- 14. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) 2 шт. 15. Система разделения воздуха и воды (Air/water separator) 2 шт.
- 16. Двигатель для разделения воздуха и воды (Air/water separation) 2 шт.
 17. Конвертер частоты (Frequency converter(5.5kw)) 2 шт.
 18. Конвертер частоты (Frequency converter(2.2kw)) 2 шт.
 19. Фильтр в сборе (Filter assembly) 1 шт.
 20. Кабель питания (Power cable) 1 шт.
 21. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) 1 шт.

- 22. Предохранитель (Circuit breaker) 2 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова