ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9903

На медицинское изделие
Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии по ТУ 32.50.50.190-001-0124642608-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" (ООО "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ"), Россия, 143444, Московская область, г. Красногорск, мкрн. Опалиха, ул. Геологов, д. 6, пом. III, комн. 3

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" (ООО "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ"), Россия, 143444, Московская область, г. Красногорск, мкрн. Опалиха, ул. Геологов, д. 6, пом. III, комн. 3

Место производства медицинского изделия
ИП Лавров Дмитрий Вячеславович, Россия, 143444, Московская область, г. Красногорск, мкрн. Опалиха, ул. Геологов, д. 6, пом. III

Номер регистрационного досье **№ РД-29140/57888 от 17.09.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2020 года № 2780
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0047895

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года **№ РЗН 2020/9903**

На медицинское изделие
Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии по ТУ 32.50.50.190-001-0124642608-2018, варианты исполнения:

1. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 9 л без маски, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
- насадка-распылитель;
- защитный колпачок.

2. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 9 л с мягкой маской, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
- насадка-распылитель;
- защитный колпачок;
- мягкая лицевая кислородная маска полимерная;
- соединительная силиконовая трубка.

3. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 9 л с жесткой маской, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
- насадка-распылитель;
- жесткая маска (колпак) с защитным колпачком.

4. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 13 л без маски, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
- насадка-распылитель;
- защитный колпачок.

5. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 13 л с мягкой маской, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
- насадка-распылитель;
- защитный колпачок;
- мягкая лицевая кислородная маска полимерная;
- соединительная силиконовая трубка.

6. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 13 л с жесткой маской, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0066696

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9903

- насадка-распылитель;
- жесткая маска (колпак) с защитным колпачком.

7. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 17 л без маски, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
- насадка-распылитель;
- защитный колпачок.

8. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 17 л с мягкой маской, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
- насадка-распылитель;
- защитный колпачок;
- мягкая лицевая кислородная маска полимерная;
- соединительная силиконовая трубка.

9. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 17 л с жесткой маской, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
- насадка-распылитель;
- жесткая маска (колпак) с защитным колпачком.

10. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 13 л в наборе 3+, в составе:
- ингалятор-баллончик без маски 13 л - 3 шт.;
- мягкая лицевая кислородная маска с соединительной трубкой - 1 шт.

11. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 13 л в наборе 5+1, в составе:
- ингалятор-баллончик 13 л без маски - 5 шт.;
- ингалятор-баллончик 13 л с мягкой маской - 1 шт.

12. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 17 л в наборе 3+, в составе:
- ингалятор-баллончик 17 л без маски - 3 шт.;
- мягкая маска с соединительной трубкой - 1 шт.

13. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 17 л в наборе 5+1, в составе:
- ингалятор-баллончик 17 л без маски - 5 шт.;
- ингалятор-баллончик 17 л с мягкой маской - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0066697