



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 февраля 2018 года № РЗН 2018/6873

На медицинское изделие
Система компрессорная ингаляционная Sami the Seal

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель
**"Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд", Соединенное Королевство,
Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd, Chichester Business Park, City
Fields Way, Tangmere, Chichester, West Sussex PO20 2FT, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19965/65666 от 15.11.2017

Вид медицинского изделия **213220**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2018 года № 1283
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0035345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2018 года № РЗН 2018/6873

Лист 1

На медицинское изделие

Система компрессорная ингаляционная Sami the Seal, в составе:

1. Компрессор Sami the Seal.
2. Ингалятор SideStream Reusable, не более 50 шт. (при необходимости).
3. Мундштук ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости).
4. Трубка ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости).
5. Маска детская Tucker the Turtle, не более 50 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации.
7. Фильтр воздушный, не более 50 шт. (при необходимости).
8. Футляр для переноски, не более 50 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. Respiration Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd., Block 6-7, 2nd Industrial Region, Tang Xia Yong Village, Song Gang Town, Bao An District, 518105, Shenzhen, China.
2. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044289