



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 10 февраля 2017 года № РЗН 2013/769**

На медицинское изделие
Спейсер OptiChamber Diamond с принадлежностями

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

Производитель
**"Респироникс Респирейтори Драг Деливери (Ю-Кей) Лтд", Великобритания,
Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd, UK, Chichester Business Park,
City Fields Way, Tangmere, Chichester, West Sussex PO20 2FT, UK**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15340/84178 от 26.01.2017

Вид медицинского изделия 139780

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2017 года № 897
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0029819

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2017 года № РЗН 2013/769

Лист 1

На медицинское изделие

Спейсер OptiChamber Diamond с принадлежностями:

I. Спейсер OptiChamber Diamond, в составе:

1. Камера пластиковая.
2. Мундштук.
3. Заглушка (адаптер).
4. Клапан выпускной.
5. Колпачок.

II. Принадлежности:

1. Маска LiteTouch малая.
2. Маска LiteTouch средняя.
3. Маска LiteTouch большая.
4. Руководство по эксплуатации.

III. Место производства:

1. Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd, Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester, West Sussex PO20 2FT, UK.
2. G.W. Plastics Tucson, 2901 E Valencia RD, Tucson, AZ 85706, USA.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030233