



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6683

На медицинское изделие
Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ПАРИ Гмбх, Специалистен фюр эффективе Инхалейшен", Германия,
PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg,
Germany

Производитель
"ПАРИ Гмбх, Специалистен фюр эффективе Инхалейшен", Германия,
PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg,
Germany

Место производства медицинского изделия
PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-18991/35292 от 22.08.2017

Вид медицинского изделия 139780

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 16 января 2018 года № 68
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035248

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6683

Лист 1

На медицинское изделие

Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051, варианты исполнения:

I. Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 с маской «Божья коровка» для младенцев от 0 до 2 лет в составе:

1. Ингаляционная камера (антистатическая).
2. Соединительное кольцо для дозировочного аэрозольного ингалятора.
3. Мундштук с клапаном вдоха и выдоха - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Защитный колпачок.
5. Приспособление для использования аппарата одной рукой.
6. Маска для младенцев «Божья коровка» от 0 до 2 лет - не более 2 шт. (при необходимости).

II. Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 с маской «Лягушонок» для детей старше 2 лет в составе:

1. Ингаляционная камера (антистатическая).
2. Соединительное кольцо для дозировочного аэрозольного ингалятора.
3. Мундштук с клапаном вдоха и выдоха - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Защитный колпачок.
5. Маска «Лягушонок» для детей старше 2 лет - не более 2 шт. (при необходимости).

III. Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 в составе:

1. Ингаляционная камера (антистатическая).
2. Соединительное кольцо для дозировочного аэрозольного ингалятора.
3. Мундштук с клапаном вдоха и выдоха - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Защитный колпачок.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041996