



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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года

№ РЗН 2020/9903

Лист 1

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года

№ РЗН 2020/9903

Лист 2

- 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