ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года **№ РЗН 2020/10977**

На медицинское изделие
Аппарат для терапии оксидом азота АИТ-NO-01
по ТУ 32.50.21-001-07623615-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное государственное унитарное предприятие "Российский Федеральный ядерный центр - Всероссийский научно-исследовательский институт экспериментальной физики" (ФГУП "РФЯЦ-ВНИИЭФ"), Россия, 607188, Нижегородская область, г. Саров, пр-кт Мира, д. 37

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие "Российский Федеральный ядерный центр - Всероссийский научно-исследовательский институт экспериментальной физики" (ФГУП "РФЯЦ-ВНИИЭФ"), Россия, 607188, Нижегородская область, г. Саров, пр-кт Мира, д. 37

Место производства медицинского изделия
ФГУП "РФЯЦ-ВНИИЭФ", Россия, 607188, Нижегородская область, г. Саров, промышленная зона №3, здание 6/21, здание 6А/21, здание 6Б/21

Номер регистрационного досье **№ РД-22326/30184 от 30.05.2018**

Вид медицинского изделия **180790**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.112**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2020 года № 5271
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0050543

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года **№ РЗН 2020/10977**

На медицинское изделие
Аппарат для терапии оксидом азота АИТ-NO-01
по ТУ 32.50.21-001-07623615-2017:
I. Состав:
- блок мониторинга NO, NO2;
- генератор;
- электроблок;
- блок очистки;
- нейтрализатор;
- блок подачи воздуха;
- стойка с основанием;
- ручка для снятия колбы блока очистки;
- трубки для подсоединения к дыхательному контуру, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости).

II. Принадлежности:
- сумка для блока мониторинга;
- предохранитель;

II. Эксплуатационная документация:
- руководство по эксплуатации;
- формуляр.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0069881