



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 октября 2022 года № РЗН 2022/18523

На медицинское изделие

**Ингалятор для дыхания подогретой кислородно-гелиевой газовой смесью
ТЕРМОГЕЛИКС ПРО по ТУ 32.50.21-007-02353754-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Радиационные диагностические
технологии" (ООО "РАДИАТЕХ"), Россия,
188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский, с.п. Веревское,
Промзона Вайялово, д. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Радиационные диагностические
технологии" (ООО "РАДИАТЕХ"), Россия,
188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский, с.п. Веревское,
Промзона Вайялово, д. 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "РАДИАТЕХ", Россия,
188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский, с.п. Веревское,
Промзона Вайялово, д. 1**

Номер регистрационного досье № РД-44826/64039 от 14.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2022 года № 9793
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063588

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2022 года № РЗН 2022/18523

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор для дыхания подогретой кислородно-гелиевой газовой смесью
ТЕРМОГЕЛИКС ПРО по ТУ 32.50.21-007-02353754-2021, в составе:**

1. Блок управления - 1 шт.
2. Нагревательный элемент - 1 шт.
3. Небулайзер, в составе:
 - Небулайзер с заправочным колпачком - 1 шт.;
 - Т-образный адаптер - 1 шт.;
 - Адаптер с датчиком контроля - 1 шт.;
 - Кабель питания - 1 шт.
4. Кислородная трубка низкого давления в комплекте с соединителями - 1 шт.
5. Маска медицинская, в вариантах исполнения:
 - 5.1 Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Анестезиологические маски, размерами 2, 3, 4, 5, 6: Quadralite, EcoMask II, экономичные анестезиологические лицевые маски, маски лицевые анатомические, производства «Интерсерджикал Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 5.2 Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Маски для вентиляции лёгких размерами S (малый), M (средний), M/L (средний/большой), L (большой); маски для неинвазивной вентиляции; маски для CPAP, производства «Интерсерджикал Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланги для дыхательных контуров, производства «Интерсерджикал Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов, производства «Интерсерджикал Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Соединители Т-образные производства «Интерсерджикал Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные клапаны: неревверсивные клапаны.

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

А.В. Самойлова

0107397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2022 года № РЗН 2022/18523

Лист 2

производства «Интерсерджикал Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).

10. Съемный шнур питания сетевой - 1 шт.

11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

27
Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107398