



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 декабря 2021 года № РЗН 2018/7293

На медицинское изделие
Аспиратор медицинский Ovalis, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "СОЛТИС"
(ООО "СОЛТИС"), Россия,
672038, Забайкальский край, г. Чита, ул. Красной Звезды, д. 9, к. 2, помещ. 1

Производитель
"Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", КНР,
Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd., No. 16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang
City, Jiangsu, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd., No. 16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang
City, Jiangsu, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-45629/74686 от 26.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2021 года № 11534
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0062251

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2018/7293

Лист 1

На медицинское изделие

Аспиратор медицинский Ovalis, с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Аспиратор медицинский Ovalis 001, в составе:

- основной блок аспиратора Ovalis 001 - 1 шт.;
- наконечник аспирационный - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- емкость для сбора аспирата (для Ovalis 001, 002) - не более 4 шт.
(при необходимости);
- крышка емкости для сбора аспирата (для Ovalis 001, 002) - не более 4 шт.
(при необходимости);
- трубка соединительная - 4 шт.;
- кабель сетевой - 1 шт.;
- педальный ножной выключатель - 1 шт.;
- устройство поплавковое - 1 шт.;
- коннектор трубки аспирационной - 1 шт.;
- держатель емкостей для сбора аспирата - 2 шт.

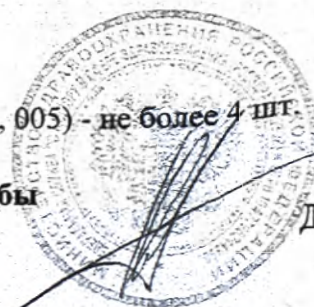
2. Аспиратор медицинский Ovalis 002 в составе:

- основной блок аспиратора Ovalis 002 - 1 шт.;
- наконечник аспирационный - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- емкость для сбора аспирата (для Ovalis 001, 002) - не более 4 шт.
(при необходимости);
- крышка емкости для сбора аспирата (для Ovalis 001, 002) - не более 4 шт.
(при необходимости);
- трубка соединительная - 4 шт.;
- кабель сетевой - 1 шт.;
- педальный ножной выключатель - 1 шт.;
- устройство поплавковое - 1 шт.;
- коннектор трубки аспирационной - 1 шт.;
- держатель емкостей для сбора аспирата - 2 шт.

3. Аспиратор медицинский Ovalis 003 в составе:

- основной блок аспиратора Ovalis 003 - 1 шт.;
- наконечник аспирационный - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- емкость для сбора аспирата (для Ovalis 003, 004, 005) - не более 4 шт.
(при необходимости);

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



Д.Ю. Павлюков

0093519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2018/7293

Лист 2

- крышка емкости для сбора аспирата (для Ovalis 003, 004, 005) - не более 4 шт. (при необходимости);
 - трубка соединительная - 3 шт.;
 - кабель сетевой - 1 шт.;
 - устройство поплавковое - 1 шт.;
 - коннектор трубки аспирационной - 1 шт.
4. Аспиратор медицинский Ovalis 004 в составе:
- основной блок аспиратора Ovalis 004 - 1 шт.;
 - наконечник аспирационный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - емкость для сбора аспирата (для Ovalis 003, 004, 005) - не более 4 шт. (при необходимости);
 - крышка емкости для сбора аспирата (для Ovalis 003, 004, 005) - не более 4 шт. (при необходимости);
 - трубка соединительная - 3 шт.;
 - кабель сетевой - 1 шт.;
 - устройство поплавковое - 1 шт.;
 - коннектор трубки аспирационной - 1 шт.
5. Аспиратор медицинский Ovalis 005, в составе:
- основной блок аспиратора Ovalis 005 - 1 шт.;
 - наконечник аспирационный - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - емкость для сбора аспирата (для Ovalis 003, 004, 005) - не более 4 шт. (при необходимости);
 - крышка емкости для сбора аспирата (для Ovalis 003, 004, 005) - не более 4 шт. (при необходимости);
 - трубка соединительная - 3 шт.;
 - кабель сетевой - 1 шт.;
 - устройство поплавковое - 1 шт.;
 - коннектор трубки аспирационной - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр бактериальный для аспиратора - не более 10 шт.
2. Предохранители плавкие (для Ovalis 001, 002 - 2 А) - не более 4 шт.
3. Предохранители плавкие (для Ovalis 003, 004, 005 - 1,5 А) - не более 4 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

009351