



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17025

На медицинское изделие

Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal
по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Биомедицинские инновации"
(ООО "Биомедицинские инновации"), Россия,
344022, г. Ростов-на-Дону, пер. Крепостной, д.183, литер Г, ком.35

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Биомедицинские инновации"
(ООО "Биомедицинские инновации"), Россия,
344022, г. Ростов-на-Дону, пер. Крепостной, д.183, литер Г, ком.35

Место производства медицинского изделия

ООО "Биомедицинские инновации", Россия,
344022, г. Ростов-на-Дону, пер. Крепостной, д. 183, помещ. в литере Г1

Номер регистрационного досье № РД-46987/93838 от 19.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3445
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17025

Лист 1

На медицинское изделие

Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, варианты исполнения:

I. Серия «М»:

1. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal M base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;
- комплект крепежа - 1 шт.;
- подставка - 1 шт. (опционально);
- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

2. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal M X2 base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;
- комплект крепежа - 1 шт.;
- подставка - 1 шт. (опционально);
- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

3. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal M TX2 base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;
- комплект крепежа - 1 шт.;
- подставка - 1 шт. (опционально);
- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

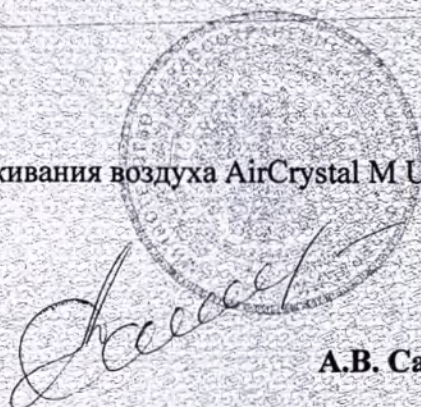
4. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal M UTX2 base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;
- комплект крепежа - 1 шт.;
- подставка - 1 шт. (опционально);
- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

5. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal M UTX4 base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;

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



А.В. Самойлова

0100663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17025

Лист 2

- комплект крепежа - 1 шт.;
 - подставка - 1 шт. (опционально);
 - инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
6. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal M Duo4 base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;
- комплект крепежа - 1 шт.;
- подставка - 1 шт. (опционально);
- инструкция ПО эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

II. Серия «XL»:

1. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL b2 pro» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
- комплект крепежа - 1 шт.;
- подставка - 1 шт. (опционально);
- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

2. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL b3 pro» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
- комплект крепежа - 1 шт.;
- подставка - 1 шт. (опционально);
- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

3. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL b4 pro» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
- комплект крепежа - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

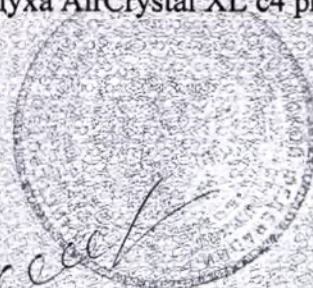
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17025

Лист 3

- подставка - 1 шт. (опционально);
- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 4. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL b5 pro» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:
 - рециркулятор - 1 шт.;
 - сменный фильтр - 12 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
 - комплект крепежа - 1 шт.;
 - подставка - 1 шт. (опционально);
 - инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 5. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL c2 pro» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:
 - рециркулятор - 1 шт.;
 - сменный фильтр - 12 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
 - комплект крепежа - 1 шт.;
 - подставка - 1 шт. (опционально);
 - инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 6. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL c3 pro» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:
 - рециркулятор - 1 шт.;
 - сменный фильтр - 12 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
 - комплект крепежа - 1 шт.;
 - подставка - 1 шт. (опционально);
 - инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 7. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL c4 pro» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:
 - рециркулятор - 1 шт.;
 - сменный фильтр - 12 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
 - комплект крепежа - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0100670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17025

Лист 4

- подставка - 1 шт. (опционально);
 - инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
8. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL c5 pro» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
- комплект крепежа - 1 шт.;
- подставка - 1 шт. (опционально);
- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

III. Серия «Nano»:

1. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano pro» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;
- комплект крепежа - 1 шт.;
- резиновая втулка - 1 шт.;
- ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
- трафарет для разметки установочных отверстий - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

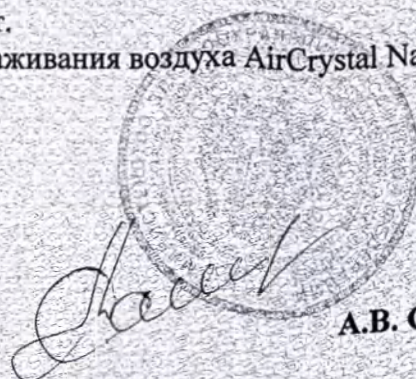
2. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano X2 pro» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;
- комплект крепежа - 1 шт.;
- резиновая втулка - 1 шт.;
- ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
- трафарет для разметки установочных отверстий - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

3. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano 12 base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;
- комплект крепежа - 1 шт.;
- резиновая втулка - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100666

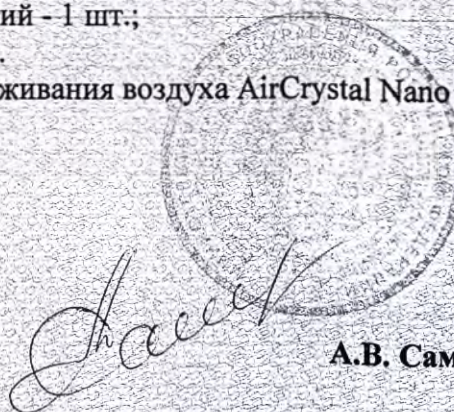
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17025

Лист 5

- ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
 - трафарет для разметки установочных отверстий - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
4. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano 12 X2 base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:
- рециркулятор - 1 шт.;
 - сменный фильтр - 12 шт.;
 - комплект крепежа - 1 шт.;
 - резиновая втулка - 1 шт.;
 - ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
 - трафарет для разметки установочных отверстий - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
5. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano 110 base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:
- рециркулятор - 1 шт.;
 - сменный фильтр - 12 шт.;
 - комплект крепежа - 1 шт.;
 - резиновая втулка - 1 шт.;
 - ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
 - трафарет для разметки установочных отверстий - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
6. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano 110 X2 base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:
- рециркулятор - 1 шт.;
 - сменный фильтр - 12 шт.;
 - комплект крепежа - 1 шт.;
 - резиновая втулка - 1 шт.;
 - ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
 - трафарет для разметки установочных отверстий - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
7. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano 220 base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:
- рециркулятор - 1 шт.;
 - сменный фильтр - 12 шт.;
 - комплект крепежа - 1 шт.;
 - резиновая втулка - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/17025

Лист 6

- ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
 - трафарет для разметки установочных отверстий - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
8. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano 220 X2 base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:
- рециркулятор - 1 шт.;
 - сменный фильтр - 12 шт.;
 - комплект крепежа - 1 шт.;
 - резиновая втулка - 1 шт.;
 - ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
 - трафарет для разметки установочных отверстий - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

IV. Серия «V»:

1. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal V base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;
- ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
- комплект крепежа - 1 шт.;
- подставка - 1 шт. (опционально);
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

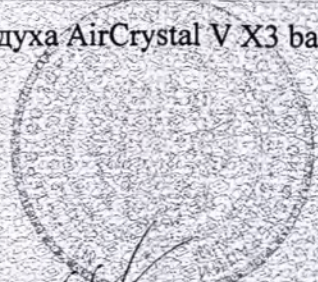
2. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal V X2 base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;
- ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
- комплект крепежа - 1 шт.;
- подставка - 1 шт. (опционально);
- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

3. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal V X3 base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:

- рециркулятор - 1 шт.;
- сменный фильтр - 12 шт.;
- ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
- комплект крепежа - 1 шт.;
- подставка - 1 шт. (опционально);

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


А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/17025

Лист 7

- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 4. «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal V X4 base» по ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, в составе:
 - рециркулятор - 1 шт.;
 - сменный фильтр - 12 шт.;
 - ключ Аллена H2.0 - 1 шт.;
 - комплект крепежа - 1 шт.;
 - подставка - 1 шт. (опционально);
 - инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова