



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2022 года № РЗН 2022/18161

На медицинское изделие

Аппарат для помощи удаления выделений из дыхательных путей SIMEOX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Физио-Ассист САС", Франция,

Physio-Assist SAS, 31 Parc du Golf, CS90519, 13593 Aix-en-Provence, France

Производитель

"Физио-Ассист САС", Франция,

Physio-Assist SAS, 31 Parc du Golf, CS90519, 13593 Aix-en-Provence, France

Место производства медицинского изделия

Physio-Assist SAS, 31 Parc du Golf, CS90519, 13593 Aix-en-Provence, France

Номер регистрационного досье № РД-47434/94986 от 03.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2022 года № 8208
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2022 года

№ РЗН 2022/18161

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для помощи удаления выделений из дыхательных путей SIMEOX,
в составе:

1. Устройство SIMEOX.
2. Сетевой кабель.
3. Сумка для транспортировки.
4. Пульт управления.
5. Шнур для пульта управления.
6. Руководство пользователя.
7. Комплект для выдоха на 25 процедур - не более 50 уп. (10 комплектов/уп.) (при необходимости), в составе:
 - фильтр;
 - трубка;
 - конверт для хранения многоразового мундштука;
 - многоразовые мундштуки - 3 шт.
8. Комплект для выдоха на 10 процедур - не более 50 уп. (10 комплектов/уп.) (при необходимости), в составе:
 - фильтр;
 - трубка;
 - одноразовые мундштуки - 10 шт.
9. Комплект для выдоха на 3 процедуры - не более 50 уп. (10 комплектов/уп.) (при необходимости), в составе:
 - фильтр;
 - трубка;
 - одноразовые мундштуки - 3 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104082