



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2023 года № РЗН 2023/20303

На медицинское изделие

Фильтры Oosafe® для газовых магистралей инкубаторов для лабораторий ЭКО

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭкоЗдрав"

(ООО "ЭкоЗдрав"), Россия,

121351, Москва, ул. Ярцевская, д. 6, этаж 1, пом. 2, ком. 11

Производитель

"СпарМЕД АпС", Дания,

SparMED ApS, Ryttermarken 2, 3520 Farum, Denmark

Место производства медицинского изделия

SparMED ApS, Ryttermarken 2, 3520 Farum, Denmark

Номер регистрационного досье № РД-53814/105441 от 26.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2023 года № 3343
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20303

Лист 1

На медицинское изделие

Фильтры Oosafe® для газовых магистралей инкубаторов для лабораторий ЭКО, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения №1, в составе:

1. Фильтр Oosafe® 4 - 1 шт.
2. Магнитный держатель - 1 шт. (при необходимости).
3. Коннектор для жесткой трубки диаметром 6 мм - 2 шт. (при необходимости).
4. Коннектор для гибкой трубки диаметром 8 мм - 2 шт. (при необходимости).
5. Набор для подключения к настольному инкубатору - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- трубка из полипропилена, жесткая, диаметр 6 мм, длина 50 см - 2 шт.;
- коннектор для жесткой трубки диаметром 6 мм - 2 шт.;
- быстроразъемный металлический коннектор - 2 шт.

Вариант исполнения №2, в составе:

1. Фильтр Oosafe® 6 - 1 шт.
2. Магнитный держатель - 1 шт. (при необходимости).
3. Коннектор для жесткой трубки диаметром 6 мм - 2 шт. (при необходимости).
4. Коннектор для гибкой трубки диаметром 8 мм - 2 шт. (при необходимости).
5. Набор для подключения к настольному инкубатору - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- трубка из полипропилена, жесткая, диаметр 6 мм, длина 50 см - 2 шт.;
- коннектор для жесткой трубки диаметром 6 мм - 2 шт.;
- быстроразъемный металлический коннектор - 2 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120221