



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22741

На медицинское изделие

Аппарат для очистки бронхов RespIn 11

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Шпигель Медикал"

(ООО "Шпигель Медикал"), Россия,

115569, г. Москва, ул. Домодедовская, д. 4, помещ. 19П, офис 39А

Производитель

"РЕСПИННОВЕЙШН САС", Франция,

RESPINNOVATION SAS, 611 Chemin de l'Adrech, 83440 Seillans, France

Место производства медицинского изделия

RESPINNOVATION SAS, 611 Chemin de l'Adrech, 83440 Seillans, France

Номер регистрационного досье № РД-59246/97177 от 30.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 3081
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078865

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22741

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Аппарат для очистки бронхов RespIn 11 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Комплект шлангов (2 шт.) - не более 50 комплектов.
5. Жилеты (минимум 1 шт. одного из вариантов исполнения), в вариантах исполнения:
 - 5.1. Жилет А (синий) - не более 50 шт. (при необходимости).
 - 5.2. Жилет С (синий) - не более 50 шт. (при необходимости).
 - 5.3. Жилет К (синий) - не более 50 шт. (при необходимости).
6. Комплекты поршней для жилетов (минимум 1 шт. одного из вариантов исполнения), в вариантах исполнения:
 - 6.1. Комплект поршней для жилета А - не более 50 шт. (при необходимости).
 - 6.2. Комплект поршней для жилета С - не более 50 шт. (при необходимости).
 - 6.3. Комплект поршней для жилета К - не более 50 шт. (при необходимости).
7. Подушки с комплектами поршней (при необходимости), варианты исполнения:
 - 7.1. Подушка А с комплектом поршней - не более 50 шт. (при необходимости).
 - 7.2. Подушка С с комплектом поршней - не более 50 шт. (при необходимости).
8. Комплекты поршней для подушек (при необходимости), варианты исполнения:
 - 8.1. Комплект поршней для подушки А - не более 50 шт. (при необходимости).
 - 8.2. Комплект поршней для подушки С - не более 50 шт. (при необходимости).
9. Чехол для подушки А - не более 50 шт. (при необходимости).
10. Чехол для подушки С - не более 50 шт. (при необходимости).

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Аппарат для очистки бронхов RespIn 11 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Комплект шлангов (2 шт.) - не более 50 комплектов.
5. Жилеты (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 5.1. Жилет А (синий) - не более 50 шт. (при необходимости).
 - 5.2. Жилет С (синий) - не более 50 шт. (при необходимости).
 - 5.3. Жилет К (синий) - не более 50 шт. (при необходимости).
6. Комплекты поршней для жилетов (при необходимости), варианты исполнения:
 - 6.1. Комплект поршней для жилета А - не более 50 шт. (при необходимости).
 - 6.2. Комплект поршней для жилета С - не более 50 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова
0140732

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22741

Лист 2

- 6.3. Комплект поршней для жилета К - не более 50 шт. (при необходимости).
7. Подушки с комплектами поршней (минимум 1 шт. одного из вариантов исполнения), в вариантах исполнения:
- 7.1. Подушка А с комплектом поршней - не более 50 шт. (при необходимости).
- 7.2. Подушка С с комплектом поршней - не более 50 шт. (при необходимости).
8. Комплекты поршней для подушек (при необходимости), варианты исполнения:
- 8.1. Комплект поршней для подушки А - не более 50 шт. (при необходимости).
- 8.2. Комплект поршней для подушки С - не более 50 шт. (при необходимости).
9. Чехол для подушки А - не более 50 шт. (при необходимости).
10. Чехол для подушки С - не более 50 шт. (при необходимости).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140733