



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2024 года № РЗН 2014/1595

На медицинское изделие

Тренажеры дыхательные по ТУ 32.50.21-001-75160460-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие "Самоздрав" (ООО НПП "Самоздрав"), Россия, 443023, г. Самара, пр-д 9 Мая, д. 18, к. подвал, ком. 1-16, 54

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие "Самоздрав" (ООО НПП "Самоздрав"), Россия, 443023, г. Самара, пр-д 9 Мая, д. 18, к. подвал, ком. 1-16, 54

Место производства медицинского изделия

ООО НПП "Самоздрав", Россия, 446433, Самарская область, г. Кинель, ул. Пушкина, д. 107

Номер регистрационного досье № РД-59486/98463 от 13.12.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2024 года № 392
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075023

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2024 года № РЗН 2014/1595

Лист 1

На медицинское изделие

Тренажеры дыхательные по ТУ 32.50.21-001-75160460-2018,

в вариантах исполнения:

I. Тренажер дыхательный по ТУ 32.50.21-001-75160460-2018 в варианте исполнения «Тренажёр СТАНДАРТ», в составе:

1. Гофрированная емкость - 1 шт.
2. Стакан - 1 шт.
3. Крышка стакана - 1 шт.
4. Крышка для ёмкости - 1 шт.
5. Короткая трубка - 1 шт.
6. Ограничитель (втулка) - 1 шт.
7. Длинная трубка - 1 шт.
8. Гибкий компенсатор - 1 шт.
9. Мундштук - 1 шт.
10. Зажим для носа - 1 шт.

II. Методические рекомендации по применению дыхательного тренажёра - 1 шт.

II. Тренажер дыхательный по ТУ 32.50.21-001-75160460-2018 в варианте исполнения «Тренажёр КОМФОРТ», в составе:

1. Основание - 1 шт.
2. Средняя камера - 1 шт.
3. Крышка тренажёра - 1 шт.
4. Стакан - 1 шт.
5. Крышка стакана - 1 шт.
6. Трубка - 1 шт.
7. Гибкий компенсатор - 1 шт.
8. Мундштук - 1 шт.
9. Втулка - 1 шт.
10. Маска - 1 шт.
11. Зажим для носа - 1 шт.

12. Методические рекомендации по применению дыхательного тренажёра - 1 шт.

III. Тренажер дыхательный по ТУ 32.50.21-001-75160460-2018 в варианте исполнения «Тренажёр COSMICHEALTH FOR KIDS», в составе:

1. Стакан - 1 шт.
2. Крышка стакана - 1 шт.
3. Трубка - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2024 года № РЗН 2014/1595

Лист 2

4. Гибкий компенсатор - 1 шт.
5. Мундштук - 1 шт.
6. Зажим для носа - 1 шт.
7. Методические рекомендации по применению дыхательного тренажёра - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136139