



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22849

На медицинское изделие

Аппарат ингаляционный "PANIN HELIOX" по ТУ 32.50.21-002-44462546-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехинновации"
(ООО "Медти"), Россия,

123001, Москва, пер. Благовещенский, д. 3, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехинновации"
(ООО "Медти"), Россия,

123001, Москва, пер. Благовещенский, д. 3, стр. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "Медтехинновации", Россия, 119192, Москва, ул. Мосфильмовская, д. 74Б

Номер регистрационного досье № РД-62626/34080 от 03.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3357
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22849

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ингаляционный "PANIN HELIOX" по ТУ 32.50.21-002-44462546-2023,
в составе:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Нагреватель - 1 шт.
3. Штуцер O2 - 2 шт.
4. Штуцер He - 1 шт.
5. Штуцер пациента - 1 шт.
6. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, Т-образные РУ № ФСЗ 2009/03551, производства "Интерседжикал Лтд." (Великобритания). (При необходимости) - 1 шт.
7. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапаны неререверсивные, РУ № ФСЗ 2009/03551, производства "Интерседжикал Лтд." (Великобритания). (При необходимости) - 1 шт.
8. Кабель питания 220В - 1 шт.
9. Кабель питания 12В (При необходимости) - 1 шт.
10. Шланг подключения кислорода - 1 шт.
11. Шланг подключения гелия - 1 шт.
12. Небулайзер Aeronebс принадлежностями, вариант исполнения AeronebSolo (при необходимости) РУ № ФСЗ 2010/08746, производства "Аэроджен Лтд", Ирландия (При необходимости) - 1 шт.
13. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: QuadraLite, EcoMask II, РУ № ФСЗ 2009/03551, производства "Интерседжикал Лтд." (Великобритания), (При необходимости) - 1 шт.
14. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланги для дыхательных контуров, РУ № ФСЗ 2009/03551, производства "Интерседжикал Лтд." (Великобритания), (При необходимости) - 1 шт.
15. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры - теплооблагоденники в комплект с соединителями или без: для дыхательных контуров, РУ № ФСЗ 2009/03551, производства "Интерседжикал Лтд." (Великобритания), (При необходимости) - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Паспорт - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140477