

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18587

На медицинское изделие Рециркулятор-обеззараживатель медицинский, торговой марки "Ballu" по ТУ 32.50.50-012-81254366-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "Ижевский завод тепловой техники" (ООО "ИЗТТ"), Россия, 426052, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Лесозаводская, д. 23/110

Производитель Общество с ограниченной ответственностью "Ижевский завод тепловой техники" (ООО "ИЗТТ"), Россия,

426052, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Лесозаводская, д. 23/110

Место производства медицинского изделия ООО "ИЗТТ", Россия, 426052, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Лесозаводская, д. 23/110

Номер регистрационного досье № РД-49463/97022 от 18.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2022 года № 10058 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068801

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года

№ P3H 2022/18587

Лист 1

На медицинское изделие

Рециркулятор-обеззараживатель медицинский, торговой марки "Ballu" по ТУ 32.50.50-012-81254366-2021, в вариантах исполнения:

1. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский DRU-30D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:

1.1. Рециркулятор - 1 шт.

1.2. Комплект крепежный настенный, в составе:

- саморез 4,0x30 мм - 4 шт. и дюбель 8x30 мм - 4 шт. - 1 уп.

1.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном - 1 шт.

2. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский DRU-60D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:

2.1. Рециркулятор - 1 шт.

- 2.2. Комплект крепежный настенный, в составе:
- caморез 4,0x30 мм 4 шт. и дюбель, 8x30 мм 4 шт. 1 уп.

2.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном - 1 шт.

3. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский DRU-100D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:

3.1. Рециркулятор - 1 шт.

3.2. Комплект крепежный настенный, в составе:

- саморез 4,0х30 мм - 4 шт. и дюбель 8х30 мм - 4 шт. - 1 уп.

3.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном - 1 шт.

4. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский DRU-150D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:

4.1. Рециркулятор - 1 шт.

4.2. Комплект крепежный настенный, в составе:

- саморез 4,0х30 мм - 4 шт. и дюбель 8х30 мм - 4 шт. - 1 уп.

4.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном - 1 шт.

5. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский DRU-200D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:

5.1. Рециркулятор - 1 шт.

5.2. Комплект крепежный настенный, в составе:

- саморез 4,0х30 мм - 4 шт. и дюбель 8х30 мм - 4 шт. 1 уп. 5.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным радоном 1 шт.

6. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский RDU-30D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составо

6.1. Рециркулятор - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106887

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года

№ P3H 2022/18587

Лист 2

- 6.2. Комплект крепежный настенный, в составе:
- саморез 4,0х30 мм 4 шт. и дюбель 8х30 мм 4 шт. 1 уп.
- 6.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном 1 шт.
- 7. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский RDU-60D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:
- 7.1. Рециркулятор 1 шт.
- 7.2. Комплект крепежный настенный, в составе:
- саморез 4,0х30 мм 4 шт. и дюбель 8х30 мм 4 шт. 1 уп.
- 7.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном 1 шт.
- 8. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский RDU-100D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:
- 8.1. Рециркулятор 1 шт.
- 8.2. Комплект крепежный настенный, в составе:
- саморез 4,0х30 мм 4 шт. и дюбель 8х30 мм 4 шт. 1 уп.
- 8.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном 1 шт.
- 9. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский RDU-150D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:
- 9.1. Рециркулятор 1 шт.
- 9.2. Комплект крепежный настенный, в составе:
- саморез 4,0х30 мм 4 шт. и дюбель 8х30 мм 4 шт. 1 уп.
- 9.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном 1 шт.
- 10. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский RDU-200D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:
- 10.1. Рециркулятор 1 шт.
- 10.2. Комплект крепежный настенный, в составе:
- саморез 4,0х30 мм 4 шт. и дюбель 8х30 мм 4 шт. 1 уп.
- 10.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106888