

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2010/07541**

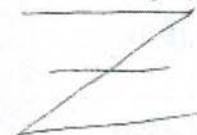
Лист 1

I. Ингаляторы компрессорные модели С1, варианты исполнения:

1. Milan.
2. Venice.
3. Florence.

II. Принадлежности:

1. Компрессор С1.
2. Стаканчики (небулайзерная камера), от 1 до 10 шт.
3. Трубка силиконовая, от 1 до 10 шт.
4. Распылители, от 3 до 30 шт.
5. Мунштук, от 1 до 5 шт.
6. Маска для взрослых, от 1 до 10 шт.
7. Маска для детей, от 1 до 10 шт.
8. Насадка для носа (канюля).
9. Аккумулятор ингалятора.
10. Паспорт на ингалятор.
11. Фильтры, от 1 до 5 шт.



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
02 августа 2010 года



Е.А. Тельнова

011715





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2010/07541**

от 02 августа 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
"МЕД 2000 С.Р.Л.", Италия,  
MED 2000 S.R.L., Via Dell Artigianato 23/25, 25080 Padenghe sul Garda (BS),  
Italy

и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
(изделие медицинской техники)

Ингалятор компрессорный модели С1, с принадлежностями  
(см. Приложение на 1 листе)

производства

"МЕД 2000 С.Р.Л.", Италия,  
MED 2000 S.R.L., Via Dell Artigianato 23/25, 25080 Padenghe sul Garda (BS),  
Italy

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4400

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №33248 от 27.05.2010

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2010 года №7495-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



009761



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0361365

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № — РОСС IT.ИМ24.В04863

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		
94 4400 9019 20 000 0	<p>I. Ингалятор компрессорный, варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. P6</li> <li>2. P7</li> <li>3. C1: Milan, Venice, Florence.</li> </ol> <p>II. Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Компрессор P6, P7, C1</li> <li>2. Стаканчики (небулайзерная камера), от 1 до 10 шт.</li> <li>3. Трубка силиконовая, от 1 до 10 шт.</li> <li>4. Распылители, от 3 до 30 шт.</li> <li>5. Мундштук, от 1 до 5 шт.</li> <li>6. Маска для взрослых, от 1 до 10 шт.</li> <li>7. Маска для детей, от 1 до 10 шт.</li> <li>8. Насадка для носа (канюля).</li> <li>9. Аккумулятор ингалятора</li> <li>10. Паспорт на ингалятор</li> <li>11. Фильтры, от 1 до 5 шт.</li> </ol> <p>Организация-изготовитель: "МЕД 2000 С.Р.Л.", Италия, MED 2000 S.R.L., Via Dell Artigianato 23/25, 25080 Padenghe sul Garda (BS), Italy</p>	Нормативная документация изготовителя



Руководитель органа

*[Signature]*  
подпись

С.В. Халимоненко

инициалы, фамилия

Эксперт

*[Signature]*  
подпись

М.П. Груздова

инициалы, фамилия



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС IT.ИМ24.В04863

Срок действия с 15.10.2010

по 14.10.2013

№ 0479070

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ24  
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ",  
125040, г. Москва, Беговая аллея, д. 3, тел/факс (495) 783-42-17, факс (495) 945-64-85

ПРОДУКЦИЯ Ингалятор компрессорный с принадлежностями  
(см. приложение на 1 листе)

код ОК 005 (ОКП):

94 4400

Серийный выпуск

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р  
50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001), ГОСТ Р ИСО 10993.1-99, ГОСТ Р ИСО  
10993.5-99, ГОСТ Р ИСО 10993.10-99

код ТН ВЭД России:

9019 20 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "МЕД 2000 С.Р.Л.", Италия, MED 2000 S.R.L., Via Dell  
Artigianato 23/25, 25080 Padenghe sul Garda (BS), Italy

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "МЕД 2000 С.Р.Л.", Италия, MED 2000 S.R.L., Via Dell Artigianato 23/25, 25080  
Padenghe sul Garda (BS), Italy, телефон: +39-0269301190, факс: +39-0269006515

НА ОСНОВАНИИ протоколов технических испытаний №№ 2010-601, 2010-602 от 28.05.2010 ООО  
"Испытательный центр АФК", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ41; протоколов испытаний №№ МА10МЕ17АК,  
МА10МЕ18АК от 28.05.2010 ИЛ ИИР ФГУП "РЦ ЦФО", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ11; заключений  
токсикологических испытаний №№ 1934.010 - 1343.010 от 26.02.2010 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. №  
РОСС RU.0001.21ИМ33.

Регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального  
развития №№ ФСЗ 2010/07540, ФСЗ 2010/07541 от 02.08.2010

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92.



Руководитель органа

*[Signature]*  
подпись

Эксперт

*[Signature]*  
подпись



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации