



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № РЗН 2013/769

28 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Филипс»
(ООО «Филипс»), Россия,
123022, Москва, ул.Сергея Макеева, д. 13
и подтверждает, что медицинское изделие
Устройство антистатическое ручное распределяющее (спейсер)
OptiChamber Diamond с принадлежностями
производства
«Респироникс Нью Джерси, Инк.», США,
Respironics New Jersey, Inc., 5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ 07054, USA

место производства: см. приложение

ОКП 94 4460

класс потенциального риска 2a

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 44703 от 18.12.2012

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 28 июня 2013 года
№ 2733-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0001566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/769

I. 1. Устройство антистатическое ручное распределяющее (спейсер) OptiChamber Diamond,
в составе:

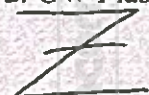
1. Камера пластиковая.
2. Мундштук.
3. Заглушка (адаптер).
4. Клапан выпускной.
5. Колпачок.

II. Принадлежности:

1. Маска малая.
2. Маска средняя.
3. Маска большая.
4. Руководство по эксплуатации.

III. Место производства:

1. Respironics New Jersey, Inc., 5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ 07054, USA.
2. GW Plastics, Inc., 2901 E Valencia Rd, Tucson, AZ 85706, USA.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

28 июня 2013 года

0001570