



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2018 года № РЗН 2018/7363

На медицинское изделие

Аспиратор портативный электрический, варианты исполнения ACCUVAC Pro и ACCUVAC Lite, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ВАЙНМАНН Эмердженси Медикал Технолоджи ГмбХ+ Ко. КГ", Германия,
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Frohbösestraße 12,
22525 Hamburg, Germany**

Производитель

**"АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ", Германия,
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853
Lenzkirch, Germany**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19898/57987 от 10.11.2017

Вид медицинского изделия **162580**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2018 года № 4496/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0035945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7363

Лист 1

На медицинское изделие

Аспиратор портативный электрический, варианты исполнения ACCUVAC Pro и ACCUVAC Lite, с принадлежностями:

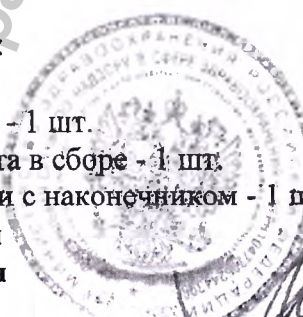
I. Аппарат ACCUVAC Pro, в составе:

1. Аппарат ACCUVAC Pro - 1 шт.
2. Литий-ионная аккумуляторная батарея - 1 шт.
3. Многоцветный резервуар для секрета в сборе - 1 шт.
4. Многоцветный шланг для аспирации с наконечником - 1 шт.
5. Зарядное устройство 220 В - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для принадлежностей - не более 1 шт.
 2. Защитная сумка - не более 1 шт.
 3. Ремень - не более 1 шт.
 4. Крышка батарейного отсека с креплением для сумки для принадлежностей - не более 2 шт.
 5. Кабель питания 12 вольт - не более 2 шт.
 6. Настенное крепление для аппарата - не более 2 шт.
 7. Крепежная пластина для размещения оборудования на стандартном рейлинге - не более 2 шт.
 8. Комплект зажимов для фиксации на стандартном рейлинге - не более 4 шт.
 9. Настенное крепление для зарядного устройства - не более 2 шт.
 10. Набор из 10 одноразовых бактериальных фильтров - не более 10 шт.
 11. Фиксатор для резервуара для секрета - не более 5 шт.
 12. Верхняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.
 13. Нижняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.
 14. Держатель для фильтра - не более 5 шт.
 15. Уплотнительное кольцо - не более 10 шт.
 16. Шариковый клапан - не более 10 шт.
 17. Наконечник для многоцветного шланга для аспирации с пальчиковым клапаном - не более 10 шт.
- II. Аппарат ACCUVAC Lite, в составе:
1. Аппарат ACCUVAC Lite - 1 шт.
 2. Свинцовая аккумуляторная батарея - 1 шт.
 3. Многоцветный резервуар для секрета в сборе - 1 шт.
 4. Многоцветный шланг для аспирации с наконечником - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0047467

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7363

Лист 2

5. Зарядное устройство 220 В - 1 шт.

6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для принадлежностей - не более 1 шт.

2. Защитная сумка - не более 1 шт.

3. Ремень - не более 1 шт.

4. Крышка батарейного отсека с креплением для сумки для принадлежностей - не более 2 шт.

5. Кабель питания 12 вольт - не более 2 шт.

6. Настенное крепление для аппарата - не более 2 шт.

7. Крепежная пластина для размещения оборудования на стандартном рейлинге - не более 2 шт.

8. Комплект зажимов для фиксации на стандартном рейлинге - не более 4 шт.

9. Настенное крепление для зарядного устройства - не более 2 шт.

10. Набор из 10 одноразовых бактериальных фильтров - не более 10 шт.

11. Фиксатор для резервуара для секрета - не более 5 шт.

12. Верхняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.

13. Нижняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.

14. Держатель для фильтра - не более 5 шт.

15. Уплотнительное кольцо - не более 10 шт.

16. Шариковый клапан - не более 10 шт.

17. Наконечник для многоразового шланга для аспирации с пальчиковым клапаном - не более 10 шт.

III. Место производства:

1. Atmos Medizintechnik GmbH & Co. KG, Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853 Lenzkirch, Germany.

2. Atmos MedizinTechnik Asia Sdn Bhd, E-B1-06 Neo Damansara, Jalan PJU 8/1, Damansara Perdana, Petaling Jaya, Selangor, 47820, Malaysia.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047468