



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 14 февраля 2018 года № РЗН 2017/5372

На медицинское изделие  
**Система компрессорная ингаляционная InnoSpire**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),  
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель  
"Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд.", Великобритания,  
Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd., Chichester Business Park, City  
Fields Way, Tangmere, Chichester, West Sussex PO20 2FT, United Kingdom

Место производства медицинского изделия  
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-20888/76490 от 31.01.2018

Вид медицинского изделия **213220**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2018 года № 928  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037164



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2018 года № РЗН 2017/5372

Лист 1

На медицинское изделие

**Система компрессорная ингаляционная InnoSpire:**

1. InnoSpire Elegance, в составе:

- 1.1. Компрессор InnoSpire Elegance.
- 1.2. Ингалятор Sidestream Reusable, не более 50 шт. (при необходимости).
- 1.3. Мундштук ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости).
- 1.4. Трубка ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости).
- 1.5. Маска большая, не более 50 шт. (при необходимости);
- 1.6. Маска малая, не более 50 шт. (при необходимости);
- 1.7. Фильтр воздушный, не более 50 шт. (при необходимости).
- 1.8. Руководство по эксплуатации.
- 1.9. Футляр для переноски.

2. InnoSpire Essence:

- 2.1. Компрессор InnoSpire Essence.
- 2.2. Ингалятор Sidestream Disposable, не более 50 шт. (при необходимости).
- 2.3. Мундштук ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости).
- 2.4. Трубка ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости).
- 2.5. Маска большая, не более 50 шт. (при необходимости).
- 2.6. Маска малая, не более 50 шт. (при необходимости).
- 2.7. Фильтр воздушный, не более 50 шт. (при необходимости).
- 2.8. Руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. Respiration Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd., Block 6-7, 2nd Industrial Region, Tang Xia Yong Village, Song Gang Town, Bao An District, 518105 Shenzhen, China.
2. GW Plastics (Dongguan) Ltd., Building B10, Anli High-Tech Park, Zhen'an Shangsha Road, Chang'an Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523870, P.R. China.
3. Providence Enterprise Limited, No. 5-4 Neihuan Road, Shanxia Village, Pinghu, Shenzhen, P.R. China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044117