ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2017 года № РЗН 2017/5987

На медицинское изделие
Прибор ингаляционный PARI без подогрева с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ПАРИ Гмбх", Германия,
PARI GmbH, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany

Производитель
"ПАРИ Гмбх", Германия,
PARI GmbH, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany

Место производства медицинского изделия
PARI GmbH, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-12490/44966 от 01.08.2016**

Вид медицинского изделия **213220**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2017 года № 6460
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0034561

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2017 года № РЗН 2017/5987

На медицинское изделие
Прибор ингаляционный PARI без подогрева с принадлежностями
Варианты исполнения:
1. Прибор ингаляционный PARI BOY (тип 085) модификация PARI BOY SX в составе:
1.1. компрессор PARI BOY 085 - 1 шт.;
1.2. небулайзер PARI LC SPRINT - 1 шт. в составе:
- верхняя часть;
- нижняя часть;
- сменная насадка синяя;
- мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоразовый;
- сменная насадка красная;
- трубка-воздуховод;
- маска детская пластмассовая многоразовая - 1 шт.;
- прерыватель воздушного потока LC - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.

1.3. фильтр - 1 шт.;
1.4. шнур электропитания - 1 шт.
1.5. руководство по эксплуатации компрессора - 1 шт.
1.6. Небулайзер PARI LC SPRINT заменный годовой комплект для PARI BOY SX (при необходимости) в составе:
- верхняя часть;
- нижняя часть;
- сменная насадка синяя;
- сменная насадка красная;
- мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоразовый;
- трубка-воздуховод;
- фильтр;
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.

1.7. Небулайзер PARI LC SPRINT STAR (при необходимости) в составе:
- верхняя часть;
- нижняя часть;
- сменная насадка красная;
- трубка-воздуховод;
- мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоразовый.
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.

2. Прибор ингаляционный PARI BOY (тип 085) модификация PARI TurboBOY SX

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

003890

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2017 года № РЗН 2017/5987

в составе:
2.1. компрессор PARI BOY 085 - 1 шт.;
2.2. небулайзер PARI LC SPRINT - 1 шт. в составе:
- верхняя часть;
- нижняя часть;
- сменная насадка синяя;
- мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоразовый;
- трубка-воздуховод;
- маска детская пластмассовая многоразовая - 1 шт.;
- маска для взрослых пластмассовая многоразовая - 1 шт.
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.

2.3. фильтр - 1 шт.;
2.4. шнур электропитания - 1 шт.
2.5. руководство по эксплуатации компрессора - 1 шт.
2.6. Небулайзер PARI LC SPRINT заменный годовой комплект для PARI TurboBOY SX (при необходимости) в составе:
- верхняя часть;
- нижняя часть;
- сменная насадка синяя;
- мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоразовый;
- трубка-воздуховод;
- фильтр;
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.

3. Прибор ингаляционный PARI BOY (тип 085) модификация PARI JuniorBOY SX в составе:
3.1. компрессор PARI BOY 085 - 1 шт.;
3.2. небулайзер PARI LC SPRINT Junior - 1 шт. в составе:
- верхняя часть;
- нижняя часть;
- сменная насадка желтая;
- трубка-воздуховод;
- маска Baby многоразовая из силикона - 1 шт.;
- переходник к маске Baby - 1 шт.;
- мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоразовый - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.

3.3. фильтр - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0038902

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2017 года № РЗН 2017/5987

3.4. шнур электропитания - 1 шт.
3.5. руководство по эксплуатации компрессора - 1 шт.
3.6. Небулайзер PARI LC SPRINT BABY(при необходимости) размер 0; 1; 2; 3
в составе:
- верхняя часть;
- нижняя часть;
- сменная насадка красная;
- маска Baby многоразовая из силикона размер 0; 1; 2; 3;
- переходник к маске Baby;
- трубка-воздуховод.
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.

3.7. Небулайзер PARI LC SPRINT Junior заменный годовой комплект для PARI JuniorBOY SX (при необходимости) в составе:
- верхняя часть;
- нижняя часть;
- сменная насадка желтая;
- мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоразовый;
- трубка-воздуховод;
- фильтр.
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.

4. Прибор ингаляционный PARI SINUS (тип 028) модификация PARI SINUS в составе:
4.1. компрессор PARI SINUS 028 - 1 шт.;
4.2. небулайзер PARI LC SPRINT SINUS - 1 шт. в составе:
- верхняя часть;
- нижняя часть;
- сменная насадка оранжевая;
- угловой переходник к носовой насадке;
- носовая насадка;
- окклюдер носового хода;
- адаптер к трубке-воздуховоду;
- трубка-воздуховод - 2 шт.;

4.3. назальный душ PARI Montesol - 1 шт.;
4.4 фильтр - 1 шт.;
4.5. шнур электропитания - 1 шт.
4.6. руководство по эксплуатации компрессора и небулайзера - 1 шт.
4.7. Небулайзер PARI LC SPRINT SINUS заменный годовой комплект для PARI SINUS

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0038903

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2017 года № РЗН 2017/5987

(при необходимости) в составе:
- верхняя часть;
- нижняя часть;
- угловой переходник к носовой насадке;
- носовая насадка.
- сменная насадка оранжевая;
- окклюдер носового хода;
- адаптер к трубке-воздуховоду;
- трубка-воздуховод - 2 шт.;
- фильтр;
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.

4.7. Заменный комплект к небулайзеру PARI LC Sprint SINUS в составе:
- адаптер к трубке-воздуховоду;
- угловой переходник к носовой насадке;
- носовая насадка;
- окклюдер носового хода.

Принадлежности:

1. Заборные арматурные элементы для подключения небулайзерова PARI LC Sprint, PARI LC sprint Junior, PARI LC sprint Star к центральной разводке воздуха PARI Central air, не более 10 штук.
2. Заборные арматурные элементы для подключения небулайзерова PARI LC Sprint, PARI LC sprint Junior, PARI LC sprint Star к центральной разводке кислорода PARI Central O_2, не более 10 шт.
3. Держатели для небулайзеров PARI LC Sprint, PARI LC sprint Junior, PARI LC sprint Star к заборным регуляторам потока PARI Central Air, PARI Central O_2, 5 шт. в упаковке, не более 10 упаковок.
4. Окклюдеры носового хода к небулайзеру PARI LC Sprint SINUS, 3 шт. в упаковке, не более 10 упаковок.
5. Стабилизаторы для масок, не более 50 штук.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0038904