



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 мая 2021 года № РЗН 2020/9903

На медицинское изделие

**Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью
«ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ» для индивидуальной кислородной терапии
по ТУ 32.50.50.190-001-0124642608-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ"
(ООО "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ"), Россия,
143444, Московская обл., г. Красногорск, мкр. Опалиха, ул. Геологов, д. 6,
помещ. III, ком. 3**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ"
(ООО "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ"), Россия,
143444, Московская обл., г. Красногорск, мкр. Опалиха, ул. Геологов, д. 6,
помещ. III, ком. 3**

Место производства медицинского изделия

**ИП Атаева В.В., Россия, 143444, Московская обл., г. Красногорск, мкр. Опалиха,
ул. Геологов, д. 6, помещ. III**

Номер регистрационного досье № РД-41526/20750 от 18.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2021 года № 4925
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0057394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2020/9903

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью
«ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ» для индивидуальной кислородной терапии
по ТУ 32.50.50.190-001-0124642608-2018, варианты исполнения:**

1. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 9 л без маски, в составе:
 - аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - защитный колпачок.
2. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 9 л с мягкой маской, в составе:
 - аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - защитный колпачок;
 - мягкая лицевая кислородная маска полимерная;
 - соединительная силиконовая трубка.
3. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 9 л с жесткой маской, в составе:
 - аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - жесткая маска (колпак) с защитным колпачком.
4. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 13 л без маски, в составе:
 - аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - защитный колпачок.
5. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 13 л с мягкой маской, в составе:
 - аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - защитный колпачок;
 - мягкая лицевая кислородная маска полимерная;
 - соединительная силиконовая трубка.
6. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 13 л с жесткой маской, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0084192

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2020/9903

Лист 2

- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - жесткая маска (колпак) с защитным колпачком.
7. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 17 л без маски, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - защитный колпачок.
8. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 17 л с мягкой маской, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - защитный колпачок;
 - мягкая лицевая кислородная маска полимерная;
 - соединительная силиконовая трубка.
9. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 17 л с жесткой маской, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - жесткая маска (колпак) с защитным колпачком.
10. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 13 л в наборе 3+, в составе:
- ингалятор-баллончик без маски 13 л - 3 шт.;
 - мягкая лицевая кислородная маска с соединительной трубкой - 1 шт.
11. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 13 л в наборе 5+1, в составе:
- ингалятор-баллончик 13 л без маски - 5 шт.;
 - ингалятор-баллончик 13 л с мягкой маской - 1 шт.
12. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 17 л в наборе 3+, в составе:
- ингалятор-баллончик 17 л без маски - 3 шт.;
 - мягкая маска с соединительной трубкой - 1 шт.
13. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 17 л в наборе 5+1, в составе:
- ингалятор-баллончик 17 л без маски - 5 шт.;
 - ингалятор-баллончик 17 л с мягкой маской - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0084193