



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12786

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии Boreal F400  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Флаем Нуова С.п.А.", Италия,

Flaem Nuova S.p.A., Via Colli Storici 221-223-225, San Martino della Battaglia,  
(Brescia), Italy

Производитель

"Флаем Нуова С.п.А.", Италия,

Flaem Nuova S.p.A., Via Colli Storici 221-223-225, San Martino della Battaglia,  
(Brescia), Italy

Место производства медицинского изделия

Via Colli Storici 221-223-225, San Martino della Battaglia, (Brescia), Italy

Номер регистрационного досье № 18397 от 01.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2012 года № 1216-Пр/12  
и приказом от 02 марта 2016 года № 1764 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017705



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12786

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии Boreal F400**

**с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Соединительная трубка (не более 3 шт.)
2. Экономайзер (устройство для экономии расхода лекарств) (не более 3 шт.)
3. Колба для распыления лекарств (не более 10 шт.)
4. Загубник (не более 10 шт.)
5. Носовой наконечник для взрослых (не более 10 шт.)
6. Носовой наконечник для детей (не более 10 шт.)
7. Дыхательная маска для взрослых (не более 5 шт.)
8. Дыхательная маска для детей (не более 5 шт.)
9. Противопылевой фильтр (не более 3 шт.)
10. Форсунка распылителя (не более 3 шт.)

Приказом от 02 марта 2016 года № 1764-н о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016225



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Интер-Этон»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1027700167032 от 28.08.2002 г. Межрайонной ИФНС № 46 по г. Москве

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

105005, г. Москва, ул. Бауманская, д. 7, стр. 1, пом. 1, ком. 17 (495) 958-13-97

Адрес, телефон, факс

в лице

Директора В.И. Колесникова

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

## Заявляет, что

Продукция Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии Boreal F400

с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Соединительная трубка (не более 3 шт.)
2. Экономайзер (устройство для экономии расхода лекарств) (не более 3 шт.)
3. Колба для распыления лекарств (не более 10 шт.)
4. Загубник (не более 10 шт.)
5. Носовой наконечник для взрослых (не более 10 шт.)
6. Носовой наконечник для детей (не более 10 шт.)
7. Дыхательная маска для взрослых (не более 5 шт.)
8. Дыхательная маска для детей (не более 5 шт.)
9. Противопылевой фильтр (не более 3 шт.)
10. Форсунка распылителя (не более 3 шт.)

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

код ОКП/ОКПД2: 94 4460/32.50.21.120 код ТН ВЭД: 9019 20 0000

Серийный выпуск. Изготовитель: «Флаем Нуова С.п.А.», Италия

Flaem Nuova S.p.A., Via Colli Storici 221-223-225, San Martino della Battaglia, (Brescia), Italy

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92(р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12786 от 05.09.2012 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 14П-12-088-044 от 24.05.2012 г.

ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора № РОСС RU.0001.21ИМ59, № 2015.D-121.08М

от 24.08.2015г. ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС RU.0001.21МТ26, протокола

токсикологических испытаний № 127-10П от 03.10.2014 г. ООО «ДКК ОНЦ»

№ РОСС RU.0001.21ФМ69

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

03.03.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до

02.03.2020 г.

Директор

подпись

В.И. Колесников

инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации  
для деклараций  
и сертификатов

№ РОСС IT.ИМ18.Д00338

03.03.2017 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия