



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10739

На медицинское изделие

Изделия дыхательные медицинские полимерные для аэрозольной терапии  
к ингаляторам "Флаем Нуова", в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Флаэм Нуова С.п.А.", Италия,

Flaem Nuova S.p.A., Via Colli Storici 221-223-225, 25010 San Martino della Battaglia,  
(Brescia), Italy

Производитель

"Флаэм Нуова С.п.А.", Италия,

Flaem Nuova S.p.A., Via Colli Storici 221-223-225, 25010 San Martino della Battaglia,  
(Brescia), Italy

Место производства медицинского изделия

Via Colli Storici 221-223-225, 25010 San Martino della Battaglia, (Brescia), Italy

Номер регистрационного досье № 28423 от 20.07.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2011 года № 6457-Пр/11  
и приказом от 10 марта 2016 года № 1859 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017730

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10739

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия дыхательные медицинские полимерные для аэрозольной терапии к ингаляторам "Флаем Нуова", в наборах и отдельных упаковках:

1. Набор для аэрозольной терапии: распылитель лекарственных средств RF4, загубник с клапаном, экономайзер - АСО183Р.
2. Набор для аэрозольной терапии: распылитель лекарственных средств RF6 basic2, загубник, трубка соединительная 2 м - АСО254Р.
3. Носовой ирригатор Rhinoclear содержащий: устройство Rhinoclear, носовой адаптор - АСО466Р, (50 шт. в упаковке).
4. Соединитель - «соединительная трубка» - Rhino Clear - АСО467Р, (50 шт. в упаковке).
5. Носовой ирригатор Rhinoclear, светло-голубой - АСО415Р.
6. Носовой ирригатор Rhinoclear, желтый - АСО416Р.
7. Носовой ирригатор Rhinoclear, розовый - АСО417Р.
8. Носовой ирригатор Rhinoclear, зеленый - АСО418Р.
9. Распылитель лекарственных средств RF2 - АСО440Р, (50 шт. в упаковке).
10. Распылитель лекарственных средств RF6 basic2, голубой - АСО444Р, (50 шт. в упаковке).
11. Распылитель лекарственных средств RF6 basic2, желтый - АСО454Р, (50 шт. в упаковке).
12. Распылитель лекарственных средств RF7 - АСО468Р, (50 шт. в упаковке).
13. Распылитель лекарственных средств RF7 plus, голубой - АСО469Р, (50 шт. в упаковке).
14. Распылитель лекарственных средств RF7 plus, серебристый - АСО481Р, (50 шт. в упаковке).
15. Загубник с отверстием для распылителя лекарственных средств RF2 - АСО431Р, (50 шт. в упаковке).
16. Загубник для распылителя лекарственных средств RF6 basic2 - АСО427Р, (50 шт. в упаковке).
17. Загубник для распылителя лекарственных средств RF7 - АСО470Р, (50 шт. в упаковке).
18. Загубник с клапаном для распылителей лекарственных средств RF4, RF6 plus и RF7 plus голубого цвета - АСО441Р, (50 шт. в упаковке).
19. Загубник для распылителя лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета - АСО471Р, (50 шт. в упаковке).

Приказом от 10 марта 2016 года № 1859 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016231

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10739

Лист 2

20. Маска для взрослых для распылителей лекарственных средств RF2, RF4 и RF6 basic2 - АСО429Р, (50 шт. в упаковке).
21. Маска для детей для распылителей лекарственных средств RF2, RF4 и RF6 basic2 - АСО430Р, (50 шт. в упаковке).
22. Маска для взрослых для распылителей лекарственных средств RF7 и RF7 plus голубого цвета - АСО473Р, (50 шт. в упаковке).
23. Маска для детей для распылителей лекарственных средств RF7 и RF7 plus голубого цвета - АСО472Р, (50 шт. в упаковке).
24. Маска для взрослых для распылителя лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета - АСО483Р, (50 шт. в упаковке).
25. Маска для детей для распылителя лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета - АСО482Р, (50 шт. в упаковке).
26. Наконечник носовой для взрослых для распылителей лекарственных средств RF2 и RF6 basic2 - АСО450Р, (50 шт. в упаковке).
27. Наконечник носовой для детей для распылителей лекарственных средств RF2 и RF6 basic2 - АСО451Р, (50 шт. в упаковке).
28. Наконечник носовой для распылителей лекарственных средств RF6 plus и RF7 plus голубого цвета - АСО474Р, (50 шт. в упаковке).
29. Наконечник носовой для распылителя лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета - АСО484Р, (50 шт. в упаковке).
30. Трубка соединительная 1 м - АСО432Р, (50 шт. в упаковке).
31. Изделие лекарство-сберегающее (экономайзер) - АСО428Р, (50 шт. в упаковке).
32. Фильтр пористый - АСО455Р, (50 шт. в упаковке).
33. Фильтр пористый компактный - АСО485Р, (50 шт. в упаковке).

Приказом от 10 марта 2016 года № 1859 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016232



# 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, (499) 958-13-97

Адрес, телефон, факс

в лице

Директора А.В. Колесникова

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

Заявляет, что

Продукция Изделия дыхательные медицинские полимерные для аэрозольной терапии к ингаляторам «Флаем Нуова», в наборах и отдельных упаковках:

1. Набор для аэрозольной терапии: распылитель лекарственных средств RF4, загубник с клапаном, экономайзер – АСО183Р;
2. Набор для аэрозольной терапии: распылитель лекарственных средств RF6 basic<sup>2</sup>, загубник, трубка соединительная 2 м – АСО254Р;
3. Носовой ирригатор Rhinoclear содержащий: устройство Rhinoclear, носовой адаптор – АСО466Р, (50 шт. в упаковке);
4. Соединитель «соединительная трубка – Rhino Clear - АСО467Р, (50 шт. в упаковке);
5. Носовой ирригатор Rhinoclear, светло-голубой – АСО415Р;
6. Носовой ирригатор Rhinoclear, желтый – АСО416Р;
7. Носовой ирригатор Rhinoclear, розовый – АСО417Р;
8. Носовой ирригатор Rhinoclear, зеленый – АСО418Р;
9. Распылитель лекарственных средств RF2 – АСО440Р, (50 шт. в упаковке);
10. Распылитель лекарственных средств RF6 basic<sup>2</sup>, голубой – АСО444Р, (50 шт. в упаковке);
11. Распылитель лекарственных средств RF6 basic<sup>2</sup>, желтый – АСО454Р, (50 шт. в упаковке);
12. Распылитель лекарственных средств RF7 – АСО468Р, (50 шт. в упаковке);
13. Распылитель лекарственных средств RF7 plus, голубой – АСО469Р, (50 шт. в упаковке)
14. Распылитель лекарственных средств RF7 plus, серебристый – АСО481Р, (50 шт. в упаковке);
15. Загубник с отверстием для распылителя лекарственных средств RF2 – АСО431Р, (50 шт. в упаковке);
16. Загубник для распылителя лекарственных средств RF6 basic<sup>2</sup> – АСО427Р, (50 шт. в упаковке);
17. Загубник для распылителя лекарственных средств RF7 – АСО470Р, (50 шт. в упаковке);
18. Загубник с клапаном для распылителей лекарственных средств RF4, RF6 Plus и RF7 plus голубого цвета – АСО441Р, (50 шт. в упаковке);
19. Загубник для распылителя лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета – АСО471Р, (50 шт. в упаковке);
20. Маска для взрослых для распылителей лекарственных средств RF2, RF4 и RF6 basic<sup>2</sup> – АСО429Р, (50 шт. в упаковке);
21. Маска для детей для распылителей лекарственных средств RF2, RF4 и RF6 basic<sup>2</sup> – АСО430Р, (50 шт. в упаковке);
22. Маска для взрослых для распылителей лекарственных средств RF7 и RF7 plus голубого цвета – АСО473Р, (50 шт. в упаковке);
23. Маска для детей для распылителей лекарственных средств RF7 и RF7 plus голубого цвета – АСО472Р, (50 шт. в упаковке);
24. Маска для взрослых для распылителя лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета – АСО483Р, (50 шт. в упаковке);
25. Маска для детей для распылителя лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета – АСО482Р, (50 шт. в упаковке);
26. Наконечник носовой для взрослых для распылителей лекарственных средств RF2 и RF6

basic<sup>2</sup> – АСО450Р, (50 шт. в упаковке);

27. Наконечник носовой для детей для распылителей лекарственных средств RF2 и RF6 basic<sup>2</sup> – АСО451Р, (50 шт. в упаковке);

28. Наконечник носовой для распылителей лекарственных средств RF6 plus и RF7 plus – голубого цвета АСО474Р, (50 шт. в упаковке);

29. Наконечник носовой для распылителя лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета – АСО484Р, (50 шт. в упаковке);

30. Трубка соединительная 1м. – АСО432Р, (50 шт. в упаковке);

31. Изделие лекарство-сберегающее (экономайзер) – АСО428Р, (50 шт. в упаковке);

32. Фильтр пористый – АСО455Р, (50 шт. в упаковке);

33. Фильтр пористый компактный – АСО485Р, (50 шт. в упаковке)

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

код ОКП/ОКПД2: 94 4460/32.50.21.121 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, 25010 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 ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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 2011/10739 от 07.10.2011 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 14/П-11-034-044 от 30.05.2011 г. ИЦ МИ ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 040-АКО от 18.02.2011 г., протокола токсикологических испытаний № 152-02П от 25.02.2020 г. ИЛ ООО «ЦКК Биолайф» № RA.RU.21ЦК01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

03.03.2020 г.

Декларация в соответствии действительна до

02.03.2023 г.



подпись

А.В. 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

№ РОСС RU Д-ИТ.ИМ18.В.00536/20

дата регистрации

03.03.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов  
инициалы, фамилия

