



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 августа 2019 года № РЗН 2019/8705

На медицинское изделие

**Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких,
аэрозольной и кислородной терапии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Джи Ви Эс С.П.А.", Италия,
GVS S.P.A., Zola Predosa (BO) Via Roma, 50 CAP 40069, Italy**

Производитель

**"Джи Ви Эс С.П.А.", Италия,
GVS S.P.A., Zola Predosa (BO) Via Roma, 50 CAP 40069, Italy**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-22333/29804 от 31.05.2018

Вид медицинского изделия **322450**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2019 года № 5810
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2019 года № РЗН 2019/8705

Лист 1

На медицинское изделие

Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, в следующих вариантах исполнения:

I. Фильтры электростатические взрослые:

1. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4222/701.
2. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4222/700.
3. Фильтр электростатический взрослый без отверстия для отбора проб газа 4222/703.
4. Фильтр электростатический взрослый без отверстия для отбора проб газа 4222/705.
5. Фильтр электростатический взрослый без отверстия для отбора проб газа 4222/702.
6. Фильтр электростатический взрослый дыхательный FR004.
7. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4333/01.
8. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4333/711.
9. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4333/761.
10. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4333/750.
11. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4333/751.
12. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 9064/711.
13. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для сбора проб газа 9064/751.
14. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 9065/710.
15. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для сбора проб газа 9065/750.
16. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4333/710.
17. Фильтр электростатический взрослый 4333/712.
18. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4333/721.
19. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 8866/50.
20. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4222/01.
21. Фильтр электростатический взрослый 4222/02.
22. Фильтр электростатический взрослый 4222/03.
23. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 8866/01.
24. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 9070/01.
25. Фильтр электростатический взрослый 9071/01.
26. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 8866/100.
27. Фильтр электростатический взрослый 5200/01.
28. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа FR003.
29. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа 9040/01.
30. Фильтр электростатический взрослый 9041/01.

II. Фильтры механические взрослые:

1. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4244/701.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0058468

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2019 года № РЗН 2019/8705

Лист 2

2. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4244/700.
 3. Фильтр механический взрослый 4244/702.
 4. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4244/711.
 5. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4244/761.
 6. Фильтр механический взрослый 4333/752.
 7. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа 9040/50.
 8. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4220/01.
 9. Фильтр механический взрослый 4220/04.
 10. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4244/01.
 11. Фильтр механический взрослый 4244/02.
 12. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа 4244/04.
 13. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа 8222/01.
- III. Фильтры электростатические детские:
1. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа 9066/701.
 2. Фильтр электростатический детский с отверстием для сбора проб газа 9066/751.
 3. Фильтр электростатический детский с отверстием для сбора проб газа 9066/771.
 4. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа 9067/700.
 5. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа 9066/711.
 6. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа 9067/710.
 7. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа 9067/750.
 8. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа 9064/100.
 9. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа 9066/01.
- IV. Фильтры механические детские:
1. Фильтр механический детский с отверстием для отбора проб газа 9898/01.
 2. Фильтр механический детский с отверстием для отбора проб газа 9800/01.
- V. Фильтры механические для аппарата вентиляции лёгких:
1. Фильтр механический для аппарата вентиляции лёгких 3000/01.
 2. Фильтр механический для аппарата вентиляции лёгких 3000/03.
 3. Фильтр механический для аппарата вентиляции лёгких 3000/04.
 4. Фильтр механический для аппарата вентиляции лёгких 3000/740.
 5. Фильтр механический для аппарата вентиляции лёгких 3200/06.
 6. Фильтр механический для концентратора кислорода 3200/03.
 7. Фильтр механический для концентратора кислорода 3200/06.
 8. Фильтр механический для концентратора кислорода 3200/08.
 9. Фильтр механический для аппарата вентиляции лёгких 3100/01.
 10. Фильтр механический для концентратора кислорода 4100/20.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0058469

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2019 года № РЗН 2019/8705

Лист 3

11. Фильтр механический для концентратора кислорода 4100/30.
12. Фильтр механический для концентратора кислорода 4100/92.
13. Фильтр механический для концентратора кислорода 4100/725.
14. Фильтр механический для концентратора кислорода 4100/735.
15. Фильтр механический для аппарата вентиляции лёгких 4020/01.
16. Фильтр механический для аппарата вентиляции лёгких 4020/02.
17. Фильтр механический для аппарата вентиляции лёгких 4020/03.
18. Фильтр механический для аппарата вентиляции лёгких 4020/06.
19. Фильтр механический для аппарата вентиляции лёгких с угольным наполнителем 1898/01.
20. Фильтр механический для аппарата вентиляции лёгких с угольным наполнителем 1898/03.

VI. Фильтры электростатические спирометрические взрослые:

1. Фильтр электростатический спирометрический взрослый 2800/01.
2. Фильтр электростатический спирометрический взрослый 2800/02.
3. Фильтр электростатический спирометрический взрослый 2800/03.
4. Фильтр электростатический спирометрический взрослый 2800/10.
5. Фильтр электростатический спирометрический взрослый 2800/11.
6. Фильтр электростатический спирометрический взрослый 2800/15.
7. Фильтр электростатический спирометрический взрослый 2800/17.
8. Фильтр электростатический спирометрический взрослый 2800/21.
9. Фильтр электростатический спирометрический взрослый 2800/22.
10. Фильтр электростатический спирометрический взрослый 2800/23.
11. Фильтр электростатический спирометрический взрослый 2800/24.
12. Фильтр электростатический спирометрический взрослый 2800/25.
13. Фильтр электростатический спирометрический взрослый 2800/26.
14. Фильтр электростатический спирометрический взрослый 2800/30.

Принадлежности:

1. Адаптер разъема 2802/01.
2. Адаптер разъема 2802/02.
3. Адаптер разъема 2802/03.
4. Адаптер разъема 2802/04.
5. Адаптер разъема 2802/05.
6. Адаптер разъема 2802/06.
7. Адаптер разъема 2802/07.
8. Адаптер разъема 2802/08.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0058465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2019 года № РЗН 2019/8705

Лист 4

9. Адаптер разъема 2802/09.
10. Адаптер разъема 2802/10.
11. Адаптер разъема 2802/11.
12. Адаптер разъема 2802/12.
13. Адаптер разъема 2802/13.
14. Адаптер разъема 2802/14.
15. Адаптер разъема 2802/15.
16. Адаптер разъема 2802/16.
17. Адаптер разъема 2802/17.
18. Адаптер разъема 2802/18.
19. Адаптер разъема 2802/19.
20. Адаптер разъема 2802/20.
21. Адаптер разъема 2802/21.
22. Адаптер разъема 2802/22.
23. Адаптер разъема 2802/23.
24. Адаптер разъема 2802/24.
25. Адаптер разъема 2802/25.
26. Адаптер разъема 2802/26.
27. Адаптер разъема 2802/27.
28. Адаптер разъема 2802/28.
29. Адаптер разъема 2802/29.
30. Адаптер разъема 2802/30.

VI. Фильтры механические спирометрические взрослые:

1. Фильтр механический спирометрический взрослый модель 2800/R1.
2. Фильтр механический спирометрический взрослый модель 2800/R10.
3. Фильтр механический спирометрический взрослый модель 2800/R2.
4. Фильтр механический спирометрический взрослый модель 2800/R3.

VII. Фильтры электростатические неонатальные:

1. Фильтр электростатический неонатальный с отверстием для отбора проб газа 9080/700.
2. Фильтр электростатический неонатальный с отверстием для отбора проб газа 9080/01.
3. Фильтр электростатический неонатальный с отверстием для отбора проб газа 9080/710.
4. Фильтр электростатический неонатальный с отверстием для сбора проб газа 9080/100.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0058466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2019 года № РЗН 2019/8705

Лист 5

5. Фильтр электростатический неонатальный с отверстием для сбора проб газа 9080/750.

IX. Фильтры электростатические для небулайзерного аппарата:

1. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата 1420/01.
2. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата 1420/03.
3. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата 4444/01.
4. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата 4444/64.
5. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата 4444/66.

X. Фильтры теплообменные трахеостомические неонатальные:

1. Фильтр теплообменный трахеостомический неонатальный 9085/01.
2. Фильтр теплообменный трахеостомический неонатальный 9085/771.
3. Фильтр теплообменный трахеостомический неонатальный 9085/751.

XI. Фильтры теплообменные трахеостомические:

1. Фильтр теплообменный трахеостомический взрослый с кислородным коннектором и всасывающим портом 9500/01.
2. Фильтр теплообменный трахеостомический взрослый с бумажным наполнением 9500/710.
3. Фильтр теплообменный трахеостомический взрослый 9500/750.
4. Фильтр теплообменный трахеостомический взрослый 9500/02.
5. Фильтр теплообменный трахеостомический взрослый с клапаном 9500/03.
6. Фильтр теплообменный трахеостомический взрослый с отверстием для сбора проб газа 9066/50.
7. Фильтр теплообменный трахеостомический 9085/09.

Место производства:

1. GVS Filter Technology UK, Medical Air Filtration Division, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, UK.
2. GVS Technology (Suzhou) Co., Ltd., No. 602 Changjiang Road, Fengqiao Civil-Run Scitech Park, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, 215129, China.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0058467