



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2019 года № РЗН 2019/8405

На медицинское изделие

**Фильтры медицинские стерильные 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-22442/29102 от 06.06.2018

Вид медицинского изделия **324650**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2019 года № 4086

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039819



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2019 года № РЗН 2019/8405

Лист 1

На медицинское изделие

Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, варианты исполнения:

I. Фильтры электростатические взрослые в следующих вариантах исполнения:

1. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4222/701.
2. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4222/700.
3. Фильтр электростатический взрослый без отверстия для отбора проб газа модель 4222/703.
4. Фильтр электростатический взрослый без отверстия для отбора проб газа модель 4222/702.
5. Фильтр электростатический взрослый дыхательный модель FR004.
6. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/01.
7. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/711.
8. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/761.
9. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/750.
10. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/751.
11. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 9064/711.
12. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для сбора проб газа модель 9064/751.
13. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 9065/710.
14. Фильтр электростатический взрослый, с отверстием для сбора проб газа модель 9065/750.
15. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/710.
16. Фильтр электростатический взрослый модель 4333/712.
17. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/721.

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



М.А. Мурашко
0055756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8405

Лист 2

18. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4222/01.

19. Фильтр электростатический взрослый модель 4222/02.

20. Фильтр электростатический взрослый модель 4222/03.

21. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 9070/01.

22. Фильтр электростатический взрослый модель 9071/01.

23. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 8866/100.

24. Фильтр электростатический взрослый модель 5200/01.

25. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель FR003.

26. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 9040/01.

27. Фильтр электростатический взрослый модель 9041/01.

II. Фильтры механические взрослые в следующих вариантах исполнения:

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

2. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/700.

3. Фильтр механический взрослый модель 4244/702.

4. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/711.

5. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/761.

6. Фильтр механический взрослый модель 4333/752.

7. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 9040/50.

8. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4220/01.

9. Фильтр механический взрослый модель 4220/04.

10. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/01.

11. Фильтр механический взрослый модель 4244/02.

12. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/04.

13. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 8222/01.

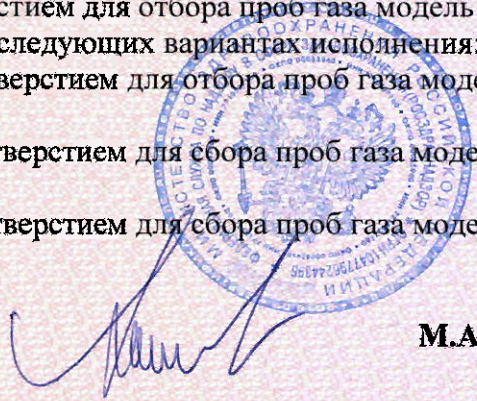
III. Фильтры электростатические детские в следующих вариантах исполнения:

1. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9066/701.

2. Фильтр электростатический детский, с отверстием для сбора проб газа модель 9066/751.

3. Фильтр электростатический детский, с отверстием для сбора проб газа модель 9066/771.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0055757

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8405

Лист 3

4. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9067/700.

5. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9066/711.

6. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9067/710.

7. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9067/750.

8. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9066/01.

IV. Фильтры механические детские в следующих вариантах исполнения:

1. Фильтр механический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9898/01.

2. Фильтр механический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9800/01.

V. Фильтры механические спирометрические взрослые в следующих вариантах исполнения:

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.

VI. Фильтры электростатические для небулайзерного аппарата в следующих вариантах исполнения:

1. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата модель 1420/01.

2. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата модель 1420/03.

3. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата модель 4444/01.

4. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата модель 4444/64.

5. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата модель 4444/66.

VII. Фильтры теплообменные трахеостомические неонатальные в следующих вариантах исполнения:

1. Фильтр теплообменный трахеостомический неонатальный модель 9085/01.

2. Фильтр теплообменный трахеостомический неонатальный модель 9085/771.

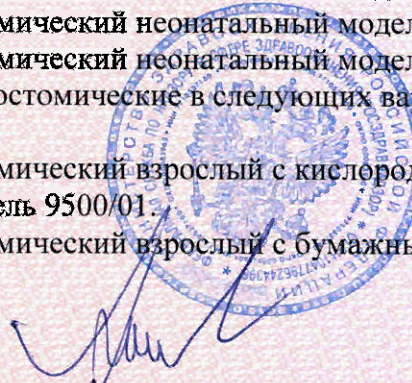
3. Фильтр теплообменный трахеостомический неонатальный модель 9085/751.

VIII. Фильтры теплообменные трахеостомические в следующих вариантах исполнения:

1. Фильтр теплообменный трахеостомический взрослый с кислородным коннектором и всасывающим портом модель 9500/01.

2. Фильтр теплообменный трахеостомический взрослый с бумажным наполнением

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



М.А. Мурашко

0055758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2019 года № РЗН 2019/8405

Лист 4

модель 9500/710.

3. Фильтр теплообменный трахеостомический взрослый модель 9500/750.

4. Фильтр теплообменный трахеостомический взрослый модель 9500/02.

5. Фильтр теплообменный трахеостомический взрослый с клапаном модель 9500/03.

6. Фильтр теплообменный трахеостомический взрослый с отверстием для сбора проб газа модель 9066/50.

7. Фильтр теплообменный трахеостомический модель 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.

✍



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0055759