



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: (499) 578 02 99

ФГУП "РФЯЦ-ВНИИЭФ"

пр-кт Мира, д. 37, г. Саров,
Нижегородская область,
607188

22.06.2020 № 10-33340/20

На № _____ от _____

Уведомление о государственной регистрации медицинского изделия

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора сообщает, что в соответствии с п. 34 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 22.06.2020 № 5271 зарегистрировано медицинское изделие «Аппарат для терапии оксидом азота АИТ-НО-01 по ТУ 32.50.21-001-07623615-2017», производства ФГУП "РФЯЦ-ВНИИЭФ" (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10977.

- Приложение: 1. Копия экспертного заключения на 11 л. в 1 экз.
2. Регистрационное удостоверение, оригинал, на 2 л. в 1 экз.

Начальник Управления

Е.М. Астапенко



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года № РЗН 2020/10977

На медицинское изделие
Аппарат для терапии оксидом азота АИТ-НО-01
по ТУ 32.50.21-001-07623615-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное государственное унитарное предприятие "Российский
Федеральный ядерный центр - Всероссийский научно-исследовательский
институт экспериментальной физики" (ФГУП "РФЯЦ-ВНИИЭФ"), Россия,
607188, Нижегородская область, г. Саров, пр-кт Мира, д. 37

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие "Российский
Федеральный ядерный центр - Всероссийский научно-исследовательский
институт экспериментальной физики" (ФГУП "РФЯЦ-ВНИИЭФ"), Россия,
607188, Нижегородская область, г. Саров, пр-кт Мира, д. 37

Место производства медицинского изделия
ФГУП "РФЯЦ-ВНИИЭФ", Россия, 607188, Нижегородская область, г. Саров,
промышленная зона №3, здание 6/21, здание 6А/21, здание 6Б/21

Номер регистрационного досье № РД-22326/30184 от 30.05.2018

Вид медицинского изделия 180790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2020 года № 5271
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0050543

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года № РЗН 2020/10977

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для терапии оксидом азота АИТ-NO-01
по ТУ 32.50.21-001-07623615-2017:

I. Состав:

- блок мониторинга NO, NO₂;
- генератор;
- электроблок;
- блок очистки;
- нейтрализатор;
- блок подачи воздуха;
- стойка с основанием;
- ручка для снятия колбы блока очистки;
- трубки для подсоединения к дыхательному контуру, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости).

II. Принадлежности:

- сумка для блока мониторинга;
- предохранитель;

III. Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации;
- формуляр.

≠

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



А.В. Самойлова

0069881