



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

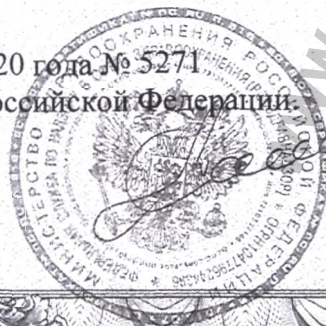
Вид медицинского изделия 180790

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.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069881