



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2018 года № РЗН 2018/7293

На медицинское изделие

Аспиратор медицинский Ovalis, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Кранц" (ООО "Кранц"), Россия,
191025, Санкт-Петербург, ул. Маяковского, д. 3-Б, лит. А

Производитель

"Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", КНР,
Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd., No. 16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang
City, Jiangsu, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd., No. 16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang
City, Jiangsu, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-11907/23530 от 23.06.2016

Вид медицинского изделия 182530

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2018 года № 404/Е
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7293

Лист 1

На медицинское изделие

Аспиратор медицинский Ovalis, с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Аспиратор медицинский Ovalis 001 в составе:

- основной блок аспиратора Ovalis 001 - 1 шт.;
- наконечник аспирационный - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- емкость для сбора аспирата (для Ovalis 001, 002) - не более 4 шт.
(при необходимости);

- крышка емкости для сбора аспирата (для Ovalis 001, 002) - не более 4 шт.
(при необходимости);

- трубка соединительная - 4 шт.;
- кабель сетевой - 1 шт.;
- педальный ножной выключатель - 1 шт.;
- устройство поплавковое - 1 шт.;

- коннектор трубки аспирационной - 1 шт.;
- держатель емкостей для сбора аспирата - 2 шт.

2. Аспиратор медицинский Ovalis 002 в составе:

- основной блок аспиратора Ovalis 002 - 1 шт.;
- наконечник аспирационный - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- емкость для сбора аспирата (для Ovalis 001, 002) - не более 4 шт.
(при необходимости);

- крышка емкости для сбора аспирата (для Ovalis 001, 002) - не более 4 шт.
(при необходимости);

- трубка соединительная - 4 шт.;
- кабель сетевой - 1 шт.;
- педальный ножной выключатель - 1 шт.;
- устройство поплавковое - 1 шт.;
- коннектор трубки аспирационной - 1 шт.;
- держатель емкостей для сбора аспирата - 2 шт.

3. Аспиратор медицинский Ovalis 003 в составе:

- основной блок аспиратора Ovalis 003 - 1 шт.;
- наконечник аспирационный - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- емкость для сбора аспирата (для Ovalis 003, 004, 005) - не более 4 шт.
(при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043468