



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6683

На медицинское изделие

Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ПАРИ ГмбХ, Специалистен фюр эффективе Инхалейшен", Германия,  
PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg,  
Germany

Производитель

"ПАРИ ГмбХ, Специалистен фюр эффективе Инхалейшен", Германия,  
PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg,  
Germany

Место производства медицинского изделия

PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg,  
Germany

Номер регистрационного досье № РД-18991/35292 от 22.08.2017

Вид медицинского изделия 139780

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 января 2018 года № 58  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035248



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6683

Лист 1

На медицинское изделие

Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051, варианты исполнения:

I. Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 с маской «Божья коровка» для младенцев от 0 до 2 лет в составе:

1. Ингаляционная камера (антистатическая).
2. Соединительное кольцо для дозирования аэрозольного ингалятора.
3. Мундштук с клапаном вдоха и выдоха - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Защитный колпачок.
5. Припособление для использования аппарата одной рукой.
6. Маска для младенцев «Божья коровка» от 0 до 2 лет - не более 2 шт. (при необходимости).

II. Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 с маской «Лягушонок» для детей старше 2 лет в составе:

1. Ингаляционная камера (антистатическая).
2. Соединительное кольцо для дозирования аэрозольного ингалятора.
3. Мундштук с клапаном вдоха и выдоха - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Защитный колпачок.
5. Маска «Лягушонок» для детей старше 2 лет - не более 2 шт. (при необходимости).

III. Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 в составе:

1. Ингаляционная камера (антистатическая).
2. Соединительное кольцо для дозирования аэрозольного ингалятора.
3. Мундштук с клапаном вдоха и выдоха - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Защитный колпачок.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041996

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ПАРИ синергия в медицине»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 10.02.2003, ОГРН: 1037739531477

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 117418, Россия, город Москва, улица Новочеремушкинская, дом 49

Фактический адрес: 117418, Россия, город Москва, улица Новочеремушкинская, дом 49, офис 17-18  
телефон: +7 (495) 718-75-91, факс: +7 (495) 981-88-60, почта: sales@parinebuliser.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Титовой Елены Леонидовны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 варианты исполнения:

I. Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 с маской «Божья коровка» для младенцев от 0 до 2 лет в составе: 1. Ингаляционная камера (антистатическая). 2. Соединительное кольцо для дозировочного аэрозольного ингалятора. 3. Мундштук с клапаном вдоха и выдоха - не более 2 шт. (при необходимости). 4. Защитный колпачок. 5. Приспособление для использования аппарата одной рукой. 6. Маска для младенцев «Божья коровка» от 0 до 2 лет - не более 2 шт. (при необходимости).

II. Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 с маской «Лягушонок» для детей старше 2 лет в составе: 1. Ингаляционная камера (антистатическая). 2. Соединительное кольцо для дозировочного аэрозольного ингалятора. 3. Мундштук с клапаном вдоха и выдоха - не более 2 шт. (при необходимости). 4. Защитный колпачок. 5. Маска «Лягушонок» для детей старше 2 лет - не более 2 шт. (при необходимости).

III. Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 в составе: 1. Ингаляционная камера (антистатическая). 2. Соединительное кольцо для дозировочного аэрозольного ингалятора. 3. Мундштук с клапаном вдоха и выдоха - не более 2 шт. (при необходимости). 4. Защитный колпачок модель VORTEX тип 051

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.121, Код ТН ВЭД 9019200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: PARI GmbH, Spezialisten fur effektive Inhalation

Адрес: PARI GmbH, Spezialisten fur effektive Inhalation, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany, Германия

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS.005.06497 от 01.10.2019г. до 01.10.2022г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года. Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2018/6683 от 16.01.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 30.09.2024

М.П.



Титова Е.Л.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

адрес: 117418, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.18744/19, от 01.10.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)