



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10739

На медицинское изделие

Изделия дыхательные медицинские полимерные для аэрозольной терапии  
к ингаляторам "Флаэм Нуова", в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Флаэм Нуова С.п.А.", Италия,

Flaem Nuova S.p.A., Via Colli Storici 221-223-225, 25010 San Martino della Battaglia,  
(Brescia), Italy

Производитель

"Флаэм Нуова С.п.А.", Италия,

Flaem Nuova S.p.A., Via Colli Storici 221-223-225, 25010 San Martino della Battaglia,  
(Brescia), Italy

Место производства медицинского изделия

Via Colli Storici 221-223-225, 25010 San Martino della Battaglia, (Brescia), Italy

Номер регистрационного досье № 28423 от 20.07.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2011 года № 6457-Пр/11  
и приказом от 10 марта 2016 года № 1859-о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017710

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10739

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия дыхательные медицинские полимерные для аэрозольной терапии  
к ингаляторам "Флаем Буова", в наборах и отдельных упаковках:

1. Набор для аэрозольной терапии: распылитель лекарственных средств RF4, загубник с клапаном, экономайзер - АСО183Р.
2. Набор для аэрозольной терапии: распылитель лекарственных средств RF6 basic2, загубник, трубка соединительная 2 м. - АСО254Р.
3. Носовой-ирригатор Rhinoclear содержащий: устройство Rhinoclear, носовой адаптор - АСО466Р, (50 шт. в упаковке).
4. Соединитель «соединительная трубка» - Rhino Clear - АСО467Р, (50 шт. в упаковке).
5. Носовой ирригатор Rhinoclear, светло-голубой - АСО415Р.
6. Носовой ирригатор Rhinoclear, желтый - АСО416Р.
7. Носовой ирригатор Rhinoclear, розовый - АСО417Р.
8. Носовой ирригатор Rhinoclear, зеленый - АСО418Р.
9. Распылитель лекарственных средств RF2 - АСО440Р, (50 шт. в упаковке).
10. Распылитель лекарственных средств RF6 basic2, голубой - АСО444Р, (50 шт. в упаковке).
11. Распылитель лекарственных средств RF6 basic2, желтый - АСО454Р, (50 шт. в упаковке).
12. Распылитель лекарственных средств RF7 - АСО468Р, (50 шт. в упаковке).
13. Распылитель лекарственных средств RF7 plus, голубой - АСО469Р, (50 шт. в упаковке).
14. Распылитель лекарственных средств RF7 plus, серебристый - АСО481Р, (50 шт. в упаковке).
15. Загубник с отверстием для распылителя лекарственных средств RF2 - АСО431Р, (50 шт. в упаковке).
16. Загубник для распылителя лекарственных средств RF6 basic2 - АСО427Р, (50 шт. в упаковке).
17. Загубник для распылителя лекарственных средств RF7 - АСО470Р, (50 шт. в упаковке).
18. Загубник с клапаном для распылителей лекарственных средств RF4, RF6 plus и RF7 plus голубого цвета - АСО441Р, (50 шт. в упаковке).
19. Загубник для распылителя лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета - АСО471Р, (50 шт. в упаковке).

Приказом от 10 марта 2016 года № 1859 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016281

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10739

Лист 2

20. Маска для взрослых для распылителей лекарственных средств RF2, RF4 и RF6 basic2 - АСО429Р, (50 шт. в упаковке).
21. Маска для детей для распылителей лекарственных средств RF2, RF4 и RF6 basic2 - АСО430Р, (50 шт. в упаковке).
22. Маска для взрослых для распылителей лекарственных средств RF7 и RF7 plus голубого цвета - АСО473Р, (50 шт. в упаковке).
23. Маска для детей для распылителей лекарственных средств RF7 и RF7 plus голубого цвета - АСО472Р, (50 шт. в упаковке).
24. Маска для взрослых для распылителей лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета - АСО483Р, (50 шт. в упаковке).
25. Маска для детей для распылителя лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета - АСО482Р, (50 шт. в упаковке).
26. Наконечник носовой для взрослых для распылителей лекарственных средств RF2 и RF6 basic2 - АСО450Р, (50 шт. в упаковке).
27. Наконечник носовой для детей для распылителей лекарственных средств RF2 и RF6 basic2 - АСО451Р, (50 шт. в упаковке).
28. Наконечник носовой для распылителей лекарственных средств RF6 plus и RF7 plus голубого цвета - АСО474Р (50 шт. в упаковке).
29. Наконечник носовой для распылителя лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета - АСО484Р, (50 шт. в упаковке).
30. Трубка соединительная 1 м - АСО432Р, (50 шт. в упаковке).
31. Изделие лекарство-сберегающее (экономайзер) - АСО428Р, (50 шт. в упаковке).
32. Фильтр пористый - АСО455Р, (50 шт. в упаковке).
33. Фильтр пористый компактный - АСО485Р, (50 шт. в упаковке).

Приказом от 10 марта 2016 года № 1859 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016222