



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 февраля 2020 года № ФСР 2010/09018

На медицинское изделие

Аппарат для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» по ТУ 9444-015-41747567-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК"),
Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева,
д. 145а, лит. А**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК"),
Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева,
д. 145а, лит. А**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ФОТЕК", Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Малышева, д. 145а, лит. А**

Номер регистрационного досье № РД-29422/62615 от 07.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2020 года № 1341
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0047405

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2020 года № ФСР 2010/09018

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» по ТУ 9444-015-41747567-2010:
в составе:

1. Блок аспирации - 1 шт.
 2. Кабель сетевой - 1 шт.
 3. Фильтр сменный - не более 2 шт.
 4. Шланг аспирационный, исполнение 1 (при необходимости) - не более 2 шт.
 5. Шланг аспирационный, исполнение 2 (при необходимости) - не более 2 шт.
 6. Шланг аспирационный, исполнение 3 (при необходимости) - не более 2 шт.
 7. Наконечник аспирационный, исполнение 1 (при необходимости) - не более 1 шт.
 8. Наконечник аспирационный, исполнение 2 (при необходимости) - не более 3 шт.
 9. Наконечник аспирационный, исполнение 3, набор (100 шт.) (при необходимости) – не более 2 шт.
 10. Педаль пневматическая (при необходимости) - не более 1 шт.
 11. Устройство активирующее, исполнение 1 (при необходимости) - не более 1 шт.
 12. Устройство активирующее, исполнение 2 (при необходимости) - не более 1 шт.
 13. Устройство активирующее, исполнение 3 (при необходимости) - не более 1 шт.
 14. Адаптер шланга аспирационного напольный (при необходимости) - не более 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 16. Паспорт - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064985