



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 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-41162/19055 от 29.04.2021

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 06 мая 2021 года № 3972
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0056877

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2021 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 20 шт.
 4. Шланг аспирационный, исполнение 1 (при необходимости) - не более 20 шт.
 5. Шланг аспирационный, исполнение 2 (при необходимости) - не более 20 шт.
 6. Шланг аспирационный, исполнение 3 (при необходимости) - не более 20 шт.
 7. Наконечник аспирационный, исполнение 1 (при необходимости) - не более 20 шт.
 8. Наконечник аспирационный, исполнение 2 (при необходимости) - не более 20 шт.
 9. Наконечник аспирационный, исполнение 3, набор (100 шт.) (при необходимости) - не более 20 шт.
 10. Педаль пневматическая (при необходимости) - не более 1 шт.
 11. Устройство активирующее, исполнение 1 (при необходимости) - не более 3 шт.
 12. Устройство активирующее, исполнение 2 (при необходимости) - не более 3 шт.
 13. Устройство активирующее, исполнение 3 (при необходимости) - не более 3 шт.
 14. Адаптер шланга аспирационного напольный (при необходимости) - не более 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 16. Паспорт - 1 шт.

W

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0085078