



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2014 года № ФСЗ 2011/09168

На медицинское изделие

Тренажер дыхательный Threshold с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Филипс" (ООО "Филипс"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д.13

Производитель

"Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд.", Великобритания,
Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd., Chichester Business Park, City
Fields Way, Tangmere, Chichester PO20 2FT, UK

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-2833/48761 от 15.01.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2014 года № 796
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2014 года № ФСЗ 2011/09168

Лист 1

На медицинское изделие

Тренажер дыхательный Threshold с принадлежностями,
варианты исполнения: Threshold PEP, Threshold IMT; в составе:

1. Устройство Threshold PEP/IMT.
2. Мундштук.
3. Зажим носовой.

Принадлежности:

1. Дневник терапевтический.
2. Кислородные адаптеры (от 1 до 10 штук).

Производители:

1. Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd., Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester PO20 2FT, UK
2. Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd., Block 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, 518105, China

Место производства:

1. Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester PO20 2FT, UK
2. Block 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, 518105, China

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005244