



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.

*И*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064985