



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2018 года № РЗН 2018/7037

На медицинское изделие

Устройство многодозовое, ингаляционное для доставки порошковых лекарственных средств, упакованных в блистерную ленту, в вариантах исполнения Остра Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 127051, Москва, Цветной б-р, д. 28, стр. 1, пом. 3, этаж 1, комн. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 127051, Москва, Цветной б-р, д. 28, стр. 1, пом. 3, этаж 1, комн. 2

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19284/53279 от 15.09.2017

Вид медицинского изделия 256560

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2018 года №
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038510

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2018 года № РЗН 2018/7037

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство многодозовое, ингаляционное для доставки порошковых лекарственных средств, упакованных в блистерную ленту, в вариантах исполнения Остра Халер, Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017:

I. Вариант исполнения Остра Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017 в составе:

1. Мундштук МС-Р080-50-101.
2. Ведущее зубчатое колесо МС-Р080-50-102.
3. Внешний корпус МС-Р081-50-213.
4. Защитный корпус передаточного механизма МС-Р080-50-104.
5. Колесо счетчика с индикаторами доз МС-Р080-50-105.
6. Основной корпус верхняя половина МС-Р081-50-107.
7. Основной корпус нижняя половина МС-Р081-50-106.
8. Храповик счетчика МС-Р080-50-108.
9. Лентопротяжная шестерня МС-Р080-50-109.
10. Податчик ленты МС-Р080-50-110.
11. Храповик податчика ленты МС-Р080-50-111.
12. Шестерня храповика податчика ленты МС-Р080-50-112.
13. Ведомая шестерня МС-Р080-50-113.
14. Рычаг привода МС-Р081-50-116.
15. Крышка МС-Р081-50-117.

II. Вариант исполнения Торус Халер по ТУ 32.50.21-004-29155953-2017 в составе:

1. Мундштук МС-Р080-50-101.
2. Ведущее зубчатое колесо МС-Р080-50-102.
3. Внешний корпус верхняя половина МС-Р080-50-313.
4. Внешний корпус нижняя половина МС-Р080-50-323.
5. Защитный корпус передаточного механизма МС-Р080-50-104.
6. Колесо счетчика с индикаторами доз МС-Р080-50-105.
7. Основной корпус верхняя половина МС-Р080-50-107.
8. Основной корпус нижняя половина МС-Р080-50-106.
9. Храповик счетчика МС-Р080-50-108.
10. Лентопротяжная шестерня МС-Р080-50-109.
11. Податчик ленты МС-Р080-50-110.
12. Храповик податчика ленты МС-Р080-50-111.
13. Шестерня храповика податчика ленты МС-Р080-50-112.
14. Ведомая шестерня МС-Р080-50-113.
15. Рычаг привода МС-Р080-50-116.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2018 года № РЗН 2018/7037

Лист 2

16. Крышка MC-P080-50-117.

III. Место производства:

1. ООО "ИНГАЛ", Россия, 143581, Московская область, Истринский район,
с. Павловская Слобода, ул. Красная, уч. 3, д. 3.

2. Rettinger Kunststofftechnik GmbH, Reetzstrasse 42, D-76327 Pfinztal, Germany.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045364