



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2020 года № РЗН 2018/7037

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"  
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия, 305022, г. Курск,  
ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-31727/12206 от 04.03.2020

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 26 марта 2020 года № 2351  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046198



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2020 года № РЗН 2018/7037

Лист 1

На медицинское изделие

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

**I. Вариант исполнения Остреа 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.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0067368



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2020 года № РЗН 2018/7037

Лист 2

16. Крышка МС-Р080-50-117.

Место производства:

1. ООО "ИНГАЛ", Россия, 143581, Московская обл., Истринский р-н,  
с. Павловская Слобода, ул. Красная, зд. 3.

2. Rettinger Kunststofftechnik GmbH, Reetzstrasse 42, 76327 Pfinztal Sollingen, Germany.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067369