



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2019 года № РЗН 2019/8405

На медицинское изделие

**Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких,
аэрозольной и кислородной терапии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джи Ви Эс С.П.А.", Италия,

GVS S.P.A., Zola Predosa (BO) Via Roma, 50 CAP 40069, Italy

Производитель

"Джи Ви Эс С.П.А.", Италия,

GVS S.P.A., Zola Predosa (BO) Via Roma, 50 CAP 40069, Italy

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22442/29102 от 06.06.2018

Вид медицинского изделия **324650**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2019 года № 4086

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0039819

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8405

Лист 1

На медицинское изделие

Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, варианты исполнения:

I. Фильтры электростатические взрослые в следующих вариантах исполнения:

1. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4222/701.
2. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4222/700.
3. Фильтр электростатический взрослый без отверстия для отбора проб газа модель 4222/703.
4. Фильтр электростатический взрослый без отверстия для отбора проб газа модель 4222/702.
5. Фильтр электростатический взрослый дыхательный модель FR004.
6. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/01.
7. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/711.
8. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/761.
9. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/750.
10. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/751.
11. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 9064/711.
12. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для сбора проб газа модель 9064/751.
13. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 9065/710.
14. Фильтр электростатический взрослый, с отверстием для сбора проб газа модель 9065/750.
15. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/710.
16. Фильтр электростатический взрослый модель 4333/712.
17. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/721.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко
0055756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8405

Лист 2

18. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4222/01.

19. Фильтр электростатический взрослый модель 4222/02.

20. Фильтр электростатический взрослый модель 4222/03.

21. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 9070/01.

22. Фильтр электростатический взрослый модель 9071/01.

23. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 8866/100.

24. Фильтр электростатический взрослый модель 5200/01.

25. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель FR003.

26. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 9040/01.

27. Фильтр электростатический взрослый модель 9041/01.

II. Фильтры механические взрослые в следующих вариантах исполнения:

1. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/701.

2. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/700.

3. Фильтр механический взрослый модель 4244/702.

4. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/711.

5. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/761.

6. Фильтр механический взрослый модель 4333/752.

7. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 9040/50.

8. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4220/01.

9. Фильтр механический взрослый модель 4220/04.

10. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/01.

11. Фильтр механический взрослый модель 4244/02.

12. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/04.

13. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 8222/01.

III. Фильтры электростатические детские в следующих вариантах исполнения:

1. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9066/701.

2. Фильтр электростатический детский, с отверстием для сбора проб газа модель 9066/751.

3. Фильтр электростатический детский, с отверстием для сбора проб газа модель 9066/771.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0055757

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8405

Лист 3

4. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9067/700.

5. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9066/711.

6. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9067/710.

7. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9067/750.

8. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9066/01.

IV. Фильтры механические детские в следующих вариантах исполнения:

1. Фильтр механический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9898/01.

2. Фильтр механический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9800/01.

V. Фильтры механические спирометрические взрослые в следующих вариантах исполнения:

1. Фильтр механический спирометрический взрослый модель 2800/R1.

2. Фильтр механический спирометрический взрослый модель 2800/R10.

3. Фильтр механический спирометрический взрослый модель 2800/R2.

4. Фильтр механический спирометрический взрослый модель 2800/R3.

VI. Фильтры электростатические для небулайзерного аппарата в следующих вариантах исполнения:

1. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата модель 1420/01.

2. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата модель 1420/03.

3. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата модель 4444/01.

4. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата модель 4444/64.

5. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата модель 4444/66.

VII. Фильтры тепловлагообменные трахеостомические неонатальные в следующих вариантах исполнения:

1. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический неонатальный модель 9085/01.

2. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический неонатальный модель 9085/771.

3. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический неонатальный модель 9085/751.

VIII. Фильтры тепловлагообменные трахеостомические в следующих вариантах исполнения:

1. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический взрослый с кислородным коннектором и всасывающим портом модель 9500/01.

2. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический взрослый с бумажным наполнением

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0055758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8405

Лист 4

модель 9500/710.

3. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический взрослый модель 9500/750.

4. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический взрослый модель 9500/02.

5. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический взрослый с клапаном модель 9500/03.

6. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический взрослый с отверстием для сбора проб газа модель 9066/50.

7. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический модель 9085/09.

Место производства:

1. GVS Filter Technology UK, Medical Air Filtration Division, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, UK.

2. GVS Technology (Suzhou) Co., Ltd., No. 602 Changjiang Road, Fengqiao Civil-Run Scitech Park, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, 215129, China.

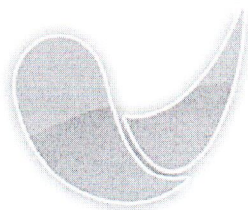
✍



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0055759



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ПРОДУКЦИИ
RA.RU.11PC52**

Адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко,
дом 2, корпус 9, помещение 638
Тел: +7 (499) 979-00-85
E-mail: regionos@ya.ru
<http://regionos.ru/>
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/ КПП 7716781260 / 773401001

13 сентября 2019 № 19-118

На №

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Генеральному директору
ООО «ДЖИ ВИ ЭС РУС»
Демидову Вадиму Владимировичу

117418, Россия, город Москва, улица
Профсоюзная 25А, помещение Х,
комната 4

Тел. +7 (495) 004-50-77

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2019/8405 от 05.06.2019, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции легких, аэрозольной и кислородной терапии, варианты исполнения:

I. Фильтры электростатические взрослые:

1. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4222/701
2. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4222/700
3. Фильтр электростатический взрослый без отверстия для отбора проб газа модель 4222/703
4. Фильтр электростатический взрослый без отверстия для отбора проб газа модель 4222/702
5. Фильтр электростатический взрослый дыхательный модель FR004
6. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/01
7. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/711
8. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/761
9. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/750
10. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/751
11. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 9064/711
12. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для сбора проб газа модель 9064/751
13. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 9065/710
14. Фильтр электростатический взрослый, с отверстием для сбора проб газа модель 9065/750
15. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/710
16. Фильтр электростатический взрослый модель 4333/712
17. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4333/721
18. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4222/01
19. Фильтр электростатический взрослый модель 4222/02
20. Фильтр электростатический взрослый модель 4222/03
21. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 9070/01
22. Фильтр электростатический взрослый модель 9071/01
23. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 8866/100
24. Фильтр электростатический взрослый модель 5200/01
25. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель FR003
26. Фильтр электростатический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 9040/01
27. Фильтр электростатический взрослый модель 9041/01

II. Фильтры механические взрослые:

1. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/701
2. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/700

3. Фильтр механический взрослый модель 4244/702
 4. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/711
 5. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/761
 6. Фильтр механический взрослый модель 4333/752
 7. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 9040/50
 8. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4220/01
 9. Фильтр механический взрослый модель 4220/04
 10. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/01
 11. Фильтр механический взрослый модель 4244/02
 12. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 4244/04
 13. Фильтр механический взрослый с отверстием для отбора проб газа модель 8222/01
- III. Фильтры электростатические детские:
1. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9066/701
 2. Фильтр электростатический детский, с отверстием для сбора проб газа модель 9066/751
 3. Фильтр электростатический детский, с отверстием для сбора проб газа модель 9066/771
 4. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9067/700
 5. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9066/711
 6. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9067/710
 7. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9067/750
 8. Фильтр электростатический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9066/01
- IV. Фильтры механические детские:
1. Фильтр механический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9898/01
 2. Фильтр механический детский с отверстием для отбора проб газа модель 9800/01
- V. Фильтры механические спирометрические взрослые:
1. Фильтр механический спирометрический взрослый модель 2800/R1
 2. Фильтр механический спирометрический взрослый модель 2800/R10
 3. Фильтр механический спирометрический взрослый модель 2800/R2
 4. Фильтр механический спирометрический взрослый модель 2800-R3
- VI. Фильтры электростатические для небулайзерного аппарата:
1. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата модель 1420/01
 2. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата модель 1420/03
 3. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата модель 4444/01
 4. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата модель 4444/64
 5. Фильтр электростатический для небулайзерного аппарата модель 4444/66
- VII. Фильтры тепловлагообменные трахеостомические неонатальные:
1. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический неонатальный модель 9085/01
 2. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический неонатальный модель 9085/771
 3. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический неонатальный модель 9085/751
- VIII. Фильтры тепловлагообменные трахеостомические:
1. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический взрослый с кислородным коннектором и всасывающим портом модель 9500/01
 2. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический взрослый с бумажным наполнением модель 9500/710
 3. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический взрослый модель 9500/750
 4. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический взрослый модель 9500/02
 5. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический взрослый с клапаном модель 9500/03
 6. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический взрослый с отверстием для сбора проб газа модель 9066/50
 7. Фильтр тепловлагообменный трахеостомический модель 9085/09,
производства фирмы «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, GVS S.P.A., Zola Predosa (BO) Via Roma, 50 CAP 40069, Italy; заводы-изготовители: «GVS Filter Technology UK», Medical Air Filtration Division, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, UK; «GVS Technology (Suzhou) Co.,Ltd.», No, 602 Changjiang Road, Fengqiao Civil-Run Scitech Park, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, 215129, China., сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии в Системе сертификации ГОСТ Р на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации.

Руководитель ОСП ООО «РЦ»



А.О. Вересов

