



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2021 года № РЗН 2021/14788

На медицинское изделие
Система ингаляционная PARI, без подогрева

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Пари ГмбХ специалистен фюр эффективе инхалейшен (ПАРИ ГмбХ)",
Германия,
PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation (PARI GmbH), Moosstrasse 3,
82319 Starnberg, Germany

Производитель
"Пари ГмбХ специалистен фюр эффективе инхалейшен (ПАРИ ГмбХ)",
Германия,
PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation (PARI GmbH), Moosstrasse 3,
82319 Starnberg, Germany

Место производства медицинского изделия
PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation (PARI GmbH), Moosstrasse 3,
82319 Starnberg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-36556/65473 от 01.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2021 года № 6651
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0058517

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14788

Лист 1

На медицинское изделие

Система ингаляционная PARI, без подогрева, варианты исполнения:

1. Система ингаляционная PARI BOY PRO (тип 130), в составе:

1.1. Компрессор PARI BOY PRO (тип 130) - 1 шт.

1.2. Небулайзер PARI LC SPRINT® (тип 023) - 1 шт., в составе:

- верхняя часть небулайзера - 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера - 1 шт.;
- насадка на сопло (синяя) - 1 шт.;
- насадка на сопло (красная) - 1 шт.;
- мундштук (с клапаном выдоха) - 1 шт.;
- трубка-воздуховод - 1 шт.;
- прерыватель LC - 1 шт.;
- фильтр - 1 шт.;
- маска мягкая PARI для детей (тип 041) - 1 шт.;
- резиновая лента для фиксации маски - 1 шт.;
- система PARI PEP S (тип 018) - 1 шт., в составе: соединительная деталь PEP S, регулировочное кольцо PEP S, клапан вдоха PEP S, мундштук (без клапана), зажим для носа;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.3. Небулайзер сменный годовой комплект PARI BOY PRO Year pack для PARI BOY PRO (при необходимости), в составе:

- верхняя часть небулайзера - 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера - 1 шт.;
- насадка на сопло (синяя) - 1 шт.;
- насадка на сопло (красная) - 1 шт.;
- мундштук (с клапаном выдоха) - 1 шт.;
- трубка-воздуховод - 1 шт.;
- фильтр - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.

2. Система ингаляционная PARI BOY Classic (тип 130), в составе:

2.1. Компрессор PARI BOY Classic (тип 130) - 1 шт.

2.2. Небулайзер PARI LC SPRINT® (тип 023) - 1 шт., в составе:

- верхняя часть небулайзера - 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера - 1 шт.;
- насадка на сопло (синяя) - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0089702

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14788

Лист 2

- трубка-воздуховод - 1 шт.;
 - маска мягкая PARI для взрослых (тип 041) - 1 шт.;
 - резиновая лента для фиксации маски - 1 шт.;
 - маска мягкая PARI для детей (тип 041) - 1 шт.;
 - резиновая лента для фиксации маски - 1 шт.;
 - фильтр - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.3. Небулайзер сменный годовой комплект PARI BOY Classic Year pack для PARI BOY Classic (при необходимости), в составе:

- верхняя часть небулайзера - 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера - 1 шт.;
- насадка на сопло (синяя) - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.;
- трубка-воздуховод - 1 шт.;
- фильтр - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.

3. Система ингаляционная PARI BOY Junior (тип 130), в составе:

3.1. Компрессор PARI BOY Junior (тип 130) - 1 шт.

3.2. Небулайзер PARI LC SPRINT® Junior (тип 023) - 1 шт., в составе:

- верхняя часть небулайзера - 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера - 1 шт.;
- насадка на сопло (желтая) - 1 шт.;
- насадка на сопло (красная) - 1 шт.;
- трубка-воздуховод - 1 шт.;
- маска PARI Baby (размер 2) - 1 шт.;
- угловой переходник PARI BABY - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.;
- фильтр - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

3.3. Небулайзер сменный годовой комплект PARI BOY Junior Year pack для PARI BOY Junior (при необходимости), в составе:

- верхняя часть небулайзера - 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера - 1 шт.;
- насадка на сопло (желтая) - 1 шт.;
- насадка на сопло (красная) - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0089703

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14788

Лист 3

- трубка-воздуховод - 1 шт.;
- фильтр - 2 шт.
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.
- 4. Система ингаляционная PARI SINUS2 (тип 128), в составе:
 - 4.1. Компрессор PARI SINUS2 (тип 128) - 1 шт.
 - 4.2. Небулайзер PARI LC SPRINT® SINUS - 1 шт., в составе:
 - верхняя часть небулайзера - 1 шт.;
 - нижняя часть небулайзера - 1 шт.;
 - насадка на сопло (оранжевая) - 1 шт.;
 - насадка для носа - 1 шт.;
 - угловой переходник - 1 шт.;
 - окклюдер - 1 шт.;
 - адаптер для пульсирующей подачи воздуха - 1 шт.;
 - система трубок-воздуховодов PARI SINUS - 2 шт.;
 - фильтр - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 4.3. Небулайзер сменный годовой комплект PARI SINUS2 Year pack для PARI SINUS2 (при необходимости), в составе:
 - верхняя часть небулайзера - 1 шт.;
 - нижняя часть небулайзера - 1 шт.;
 - насадка на сопло (оранжевая) - 1 шт.;
 - насадка для носа - 1 шт.;
 - угловой переходник - 1 шт.;
 - окклюдер - 1 шт.;
 - адаптер для пульсирующей подачи воздуха - 1 шт.;
 - система трубок-воздуховодов PARI SINUS - 2 шт.;
 - фильтр - 2 шт.;
 - руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.
- 5. Система ингаляционная PARI COMPACT2 (Тип 152), в составе:
 - 5.1. Компрессор PARI COMPACT2 (Тип 152) - 1 шт.
 - 5.2. Небулайзер PARI LC PLUS® - 1 шт., в составе:
 - клапан вдоха - 1 шт.;
 - насадка на сопло (прозрачная) - 1 шт.;
 - нижняя часть небулайзера - 1 шт.;
 - мундштук - 1 шт.;
 - трубка-воздуховод - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0089704

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14788

Лист 4

- фильтр - 1 шт.;
 - маска мягкая PARI для детей (тип 041) - 1 шт.;
 - резиновая лента - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5.3. Небулайзер сменный годовой комплект PARI COMPACT2 Year pack для PARI COMPACT2 (при необходимости), в составе:
- клапан вдоха - 1 шт.;
 - насадка на сопло (прозрачная) - 1 шт.;
 - нижняя часть небулайзера - 1 шт.;
 - мундштук - 1 шт.;
 - трубка-воздуховод - 1 шт.;
 - фильтр - 2 шт.;
 - руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089705