



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2021 года № РЗН 2021/15904

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Аппарат назальной СРАР терапии педиатрический SLE1000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33 б

Производитель
"СЛЕ Лтд.", Соединенное Королевство,
SLE Ltd., Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey,
CR2 6PL, United Kingdom

Место производства медицинского изделия
SLE Ltd., Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey,
CR2 6PL, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-45616/81644 от 24.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2021 года № 11116
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061683

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2021 года № РЗН 2021/15904

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат назальной СРАР терапии педиатрический SLE1000, в составе:

1. Аппарат назальной СРАР терапии педиатрический SLE1000, производства SLE Ltd., (Великобритания) - 1 шт.
2. Кабель питания, производства SLE Ltd., (Великобритания) - 1 шт.
3. Шапочка одноразовая размера 1, производства SLE Ltd., (Великобритания) - 5 шт.
4. Шапочка одноразовая размера 3, производства SLE Ltd., (Великобритания) - 5 шт.
5. Шапочка одноразовая размера 5, производства SLE Ltd., (Великобритания) - 5 шт.
6. Набор генератора nCPAP SLE1000, в составе:
 - 6.1. Генератор nCPAP SLE1000, производства SLE Ltd., (Великобритания) - 5 шт.
 - 6.2. Канюля назальная размера S, производства SLE Ltd., (Великобритания) - 5 шт.
7. Шланг подвода воздуха, производства MEC Medical Ltd., (Великобритания) - 1 шт.
8. Шланг подвода кислорода, производства MEC Medical Ltd., (Великобритания) - 1 шт.
9. Передвижной стенд для SLE1000, производства Medical Cart Company Kft., (Венгрия) - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Серии (партии) медицинского изделия:

SLE-B-05-03125, SLE-B-05-03167, SLE-B-05-03168, SLE-B-05-03169, SLE-B-05-03170,
SLE-B-05-03171, SLE-B-05-03172, SLE-B-05-03173, SLE-B-05-03174, SLE-B-05-03175,
SLE-B-05-03176, SLE-B-05-03177, SLE-B-05-03178, SLE-B-05-03179, SLE-B-05-03180,
SLE-B-05-03181, SLE-B-05-03182, SLE-B-05-03183, SLE-B-05-03184, SLE-B-05-03185,
SLE-B-05-03186, SLE-B-05-03187, SLE-B-05-03188, SLE-B-05-03189, SLE-B-05-03190,
SLE-B-05-03191, SLE-B-05-03192, SLE-B-05-03193, SLE-B-05-03194, SLE-B-05-03195,
SLE-B-05-02713, SLE-B-04-00663.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090864