



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18587

На медицинское изделие

Рециркулятор-обеззараживатель медицинский, торговой марки "Ballu"
по ТУ 32.50.50-012-81254366-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ижевский завод тепловой
техники" (ООО "ИЗТТ"), Россия,
426052, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Лесозаводская, д. 23/110

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ижевский завод тепловой
техники" (ООО "ИЗТТ"), Россия,
426052, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Лесозаводская, д. 23/110

Место производства медицинского изделия

ООО "ИЗТТ", Россия, 426052, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул.
Лесозаводская, д. 23/110

Номер регистрационного досье № РД-49463/97022 от 18.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2022 года № 10058
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068801

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18587

Лист 1

На медицинское изделие

Рециркулятор-обеззараживатель медицинский, торговой марки "Ballu"
по ТУ 32.50.50-012-81254366-2021, в вариантах исполнения:

1. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский DRU-30D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:

1.1. Рециркулятор - 1 шт.

1.2. Комплект крепежный настенный, в составе:

- саморез 4,0x30 мм - 4 шт. и дюбель 8x30 мм - 4 шт. - 1 уп.

1.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном - 1 шт.

2. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский DRU-60D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:

2.1. Рециркулятор - 1 шт.

2.2. Комплект крепежный настенный, в составе:

- саморез 4,0x30 мм - 4 шт. и дюбель 8x30 мм - 4 шт. - 1 уп.

2.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном - 1 шт.

3. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский DRU-100D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:

3.1. Рециркулятор - 1 шт.

3.2. Комплект крепежный настенный, в составе:

- саморез 4,0x30 мм - 4 шт. и дюбель 8x30 мм - 4 шт. - 1 уп.

3.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном - 1 шт.

4. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский DRU-150D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:

4.1. Рециркулятор - 1 шт.

4.2. Комплект крепежный настенный, в составе:

- саморез 4,0x30 мм - 4 шт. и дюбель 8x30 мм - 4 шт. - 1 уп.

4.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном - 1 шт.

5. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский DRU-200D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:

5.1. Рециркулятор - 1 шт.

5.2. Комплект крепежный настенный, в составе:

- саморез 4,0x30 мм - 4 шт. и дюбель 8x30 мм - 4 шт. - 1 уп.

5.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном - 1 шт.

6. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский DRU-30D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:

6.1. Рециркулятор - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0106887

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18587

Лист 2

6.2. Комплект крепежный настенный, в составе:

- саморез 4,0x30 мм - 4 шт. и дюбель 8x30 мм - 4 шт. - 1 уп.

6.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном - 1 шт.

7. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский RDU-60D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:

7.1. Рециркулятор - 1 шт.

7.2. Комплект крепежный настенный, в составе:

- саморез 4,0x30 мм - 4 шт. и дюбель 8x30 мм - 4 шт. - 1 уп.

7.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном - 1 шт.

8. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский RDU-100D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:

8.1. Рециркулятор - 1 шт.

8.2. Комплект крепежный настенный, в составе:

- саморез 4,0x30 мм - 4 шт. и дюбель 8x30 мм - 4 шт. - 1 уп.

8.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном - 1 шт.

9. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский RDU-150D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:

9.1. Рециркулятор - 1 шт.

9.2. Комплект крепежный настенный, в составе:

- саморез 4,0x30 мм - 4 шт. и дюбель 8x30 мм - 4 шт. - 1 уп.

9.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном - 1 шт.

10. Рециркулятор-обеззараживатель медицинский RDU-200D ANTICOVIDgenerator, цвет корпуса: black (чёрный), white (белый), silver (серебристый), в составе:

10.1. Рециркулятор - 1 шт.

10.2. Комплект крепежный настенный, в составе:

- саморез 4,0x30 мм - 4 шт. и дюбель 8x30 мм - 4 шт. - 1 уп.

10.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106888

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

И.В. Иванов

**Заключение
по результатам экспертизы качества,
эффективности и безопасности медицинского изделия I класса
потенциального риска применения, программного обеспечения,
являющегося медицинским изделием, в том числе программного
обеспечения с применением технологий искусственного
интеллекта, и медицинского изделия для диагностики *in vitro*
(за исключением медицинских изделий, включенных в перечень)**

№ 13/ЭБ-22-939/к от 01.09.2022 г.

(вх. № 97022)

(в редакции от 10.10.2022)

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, а также товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия)

Рециркулятор-обеззараживатель медицинский, торговой марки «Ballu» по ТУ 32.50.50-012-81254366-2021 (см. Приложение).

2. Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Ижевский завод тепловой техники» (ООО «ИЗТТ»)

426052, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Лесозаводская, д.23/110

Тел.: +7 (3412) 905-410 (доб. 258); +7 (3412) 905-411; +7 (3412) 905-412; offis@iztt.ru

3. Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Ижевский завод тепловой техники» (ООО «ИЗТТ»)

426052, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Лесозаводская, д.23/110

Тел.: +7 (3412) 905-410 (доб. 258); +7 (3412) 905-411; +7 (3412) 905-412; offis@iztt.ru

4. Реквизиты задания регистрирующего органа:

№	04-23381/22	от	20.04.2022
№	10-55372/22	от	24.08.2022
№	04-63813/22	от	04.10.2022

ЭП- 020033