



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/04660

от 8 июля 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано
ООО "СИНАЙС СПб", Россия,
191023, Санкт-Петербург, ул. Караванная, д. 16, лит. А, пом. 1-Н
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

**Прибор для респираторной терапии SleepCube с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)
производства**

**"Санрайз Медикал ЭйчЭйчДжи, Инк., э дивизион ДэВилбис Хелткеар,
США, Sunrise Medical HHG, Inc., a division DeVilbiss Healthcare, 100
DeVilbiss Drive, Somerset, Pennsylvania, 15501, USA**

Класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 19529 от 23.04.2009

приказом Росздравнадзора от 08.07.2009 № 5444-Пр/09
разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



006202

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2009/04660

- I. Прибор для респираторной терапии SleepCube, исполнения: SleepCube STANDARD, SleepCube AUTOADJUST, SleepCube BiLEVEL.
- II. Принадлежности:
 1. Маски терапевтические "Serenity", "Serenity Shallow", "Serenity Gel", "Serenity Gel Shallow", "Mojo", "FlexSet", "FlexSet Shallow", "FlexSet Gel", "FlexSet Gel Shallow", "Flex Aire", "FlexAire Shallow".
 2. Увлажнитель воздуха DV5HH.
 3. Кислородный адаптор 7353D-601.
 4. Программное обеспечение SmartLink: USB-кабель для передачи данных, картридер SmartLink, карта памяти объем 1GB, модуль передачи данных SmartLink DV5M (SmartModul).
 5. Фильтры воздушные грубой фильтрации.
 6. Фильтры воздушные мелкой фильтрации.
 7. Фильтры антибактериальные.
 8. Сетевой кабель (переменного тока).
 9. Сетевой кабель (постоянного тока).
 10. Адаптер постоянного тока.
 11. Воздушный шланг (1,8 м).
 12. Воздушный шланг (3,0 м).
 13. Сумки для транспортировки.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

8 июля 2009 года

007802