



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2022 года № РЗН 2022/19114

На медицинское изделие

Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Медитера Тыбби Малземе Сан. ве Тидж. А. Ш.", Турция,
Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A. S., Ibni Melek OSB Mahallesi, Tosbi Yol 4
Sokak No: 29 35900 Tire/Izmir, Turkey**

Производитель

**"Медитера Тыбби Малземе Сан. ве Тидж. А. Ш.", Турция,
Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A. S., Ibni Melek OSB Mahallesi, Tosbi Yol 4
Sokak No: 29 35900 Tire/Izmir, Turkey**

Место производства медицинского изделия

**Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A. S., Ibni Melek OSB Mahallesi, Tosbi Yol 4
Sokak No: 29 35900 Tire/Izmir, Turkey**

Номер регистрационного досье № РД-46678/82181 от 30.12.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2022 года № 11841
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069140

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2022 года № РЗН 2022/19114

Лист 1

На медицинское изделие

Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, варианты исполнения:

- для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из пластика);
- для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с угловым коннектором (корпус из пластика);
- для взрослых, с угловым коннектором (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика);
- для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика);
- для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика);
- для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с теплообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика);
- для взрослых, с теплообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с теплообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из пластика);
- для взрослых, с теплообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с теплообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из пластика);
- для взрослых, с теплообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с теплообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из пластика);
- для взрослых, с теплообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с теплообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика);
- для взрослых, с теплообменником из бумаги, с растяжимым прямым

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

А.В. Самойлова

0110711

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2022 года № РЗН 2022/19114

Лист 2

- коннектором (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика);
 - для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена);
 - для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика);
 - для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена);
 - педиатрический, со стандартными коннекторами (корпус из пластика);
 - педиатрический, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика);
 - педиатрический, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика);
 - педиатрический, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика);
 - педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика);
 - педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика);
 - педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика);
 - педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика);
 - неонатальный, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика).

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110712