



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2023 года № РЗН 2018/7049

На медицинское изделие
Редуктор-ингалятор кислородный КРИ-3 по ППТД.2955.013ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Пневмоприбор"
(ООО "Пневмоприбор"), Россия,
142605, Московская обл., г.о. Орехово-Зуевский, п. Пригородный, д. 44

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Пневмоприбор"
(ООО "Пневмоприбор"), Россия,
142605, Московская обл., г.о. Орехово-Зуевский, п. Пригородный, д. 44

Место производства медицинского изделия
**ООО "Пневмоприбор", Россия, 142605, Московская обл., г.о. Орехово-Зуевский,
п. Пригородный, д. 44**

Номер регистрационного досье № РД-55042/3307 от 13.03.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2023 года № 1645
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0069930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2018/7049

Лист 1

На медицинское изделие

Редуктор-ингалятор кислородный КРИ-3 по ППТД.2955.013ТУ,
в вариантах исполнения:

Редуктор-ингалятор кислородный КРИ-3-01;
Редуктор-ингалятор кислородный КРИ-3-02;
Редуктор-ингалятор кислородный КРИ-3-03;
Редуктор-ингалятор кислородный КРИ-3-04;
Редуктор-ингалятор кислородный КРИ-3-05;
Редуктор-ингалятор кислородный КРИ-3-06.

1. Редуктор-ингалятор кислородный КРИ-3-01 в составе:

1.1 Регулятор подачи кислорода 5157.004 - 1 шт.;

1.2 Комплект небулайзер регулируемый с загубником и кислородной трубкой,
производства «ИнтАйр Медикал», Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - 1 шт.; или
Комплект небулайзер Cimis, универсальный мундштук, Т-образный соединитель и
шланг, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ
2009/03551 - 1 шт.

1.3 Маска лицевая взрослая для кислородно-аэрозольной терапии АЗ-115,
производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.; или
Маска средней концентрации кислорода для взрослых с кислородным шлангом,
производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ
2009/03551 - 1 шт.

1.4 Клапаны Venturi: концентрация 24%, синий - 1 шт., концентрация 28%,
белый - 1 шт., концентрация 31%, оранжевый - 1 шт., концентрация 35%, желтый - 1
шт., концентрация 40%, красный - 1 шт., концентрация 50%, розовый - 1 шт.,
концентрация 60%, зеленый - 1 шт. (общее количество и исполнение клапанов - по
требованию).

1.5 Маска взрослая 2 клапана выдоха А2-115, производства ЗАО НПКФ «Метом»,
Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.; или Маска взрослая глухая А1-115,
производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.

1.6 Баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2, производства ООО
«Пневмоприбор», Россия, РУ № ФСР № 2012/14094 - не более 2 шт.

(при необходимости).

1.7 Кольцо - 2 шт.

1.8 Укладочные средства: футляр Ф-2- 1 шт. или сумка СПМ-1- 1 шт. или Сумка
укладочная СПМ-2-1 шт. или Сумка укладочная СПМ-3- 1 шт.

1.9 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0119202

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2018/7049

Лист 2

- 1.10 Паспорт - 1 шт.
2. Редуктор-ингалятор кислородный КРИ-3-02 в составе:
- 2.1 Регулятор подачи кислорода 5157.004-01 - 1 шт.;
- 2.2 Комплект небулайзер регулируемый с загубником и кислородной трубкой, производства «ИнтАйр Медикал», Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - 1 шт.; или Комплект небулайзер Cirtus, универсальный мундштук, Т-образный соединитель и шланг, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
- 2.3 Маска лицевая взрослая для кислородно-аэрозольной терапии АЗ-115, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.; или Маска средней концентрации кислорода для взрослых с кислородным шлангом, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
- 2.4 Клапаны Venturi: концентрация 24%, синий - 1 шт., концентрация 28%, белый - 1 шт., концентрация 31%, оранжевый - 1 шт., концентрация 35%, желтый - 1 шт., концентрация 40%, красный - 1 шт., концентрация 50%, розовый - 1 шт., концентрация 60%, зеленый - 1 шт. (общее количество и исполнение клапанов - по требованию).
- 2.5 Маска взрослая 2 клапана выдоха А2-115, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.; или Маска взрослая глухая А1-115, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.
- 2.6 Баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2, производства ООО «Пневмоприбор», Россия, РУ № ФСР № 2012/14094 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.7 Кольцо - 2 шт.
- 2.8 Укладочные средства; футляр Ф-2 - 1 шт. или сумка СПМ-1 - 1 шт. или Сумка укладочная СПМ-2 - 1 шт. или Сумка укладочная СПМ-3 - 1 шт.
- 2.9 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.10 Паспорт - 1 шт.
3. Редуктор-ингалятор кислородный КРИ-3-03 в составе:
- 3.1 Регулятор подачи кислорода 5157.004-02 - 1 шт.;
- 3.2 Комплект небулайзер регулируемый с загубником и кислородной трубкой, производства «ИнтАйр Медикал», Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - 1 шт.; или Комплект небулайзер Cirtus, универсальный мундштук, Т-образный соединитель и шланг, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
- 3.3 Маска лицевая взрослая для кислородно-аэрозольной терапии АЗ-115.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0119203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2018/7049

Лист 4

- 4.5 Маска взрослая 2 клапана выдоха А2-115, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.; или Маска взрослая глухая А1-115, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.
- 4.6 Баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2, производства ООО «Пневмоприбор», Россия, РУ № ФСР № 2012/14094 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 4.7 Кольцо - 2 шт.
- 4.8 Укладочные средства: футляр Ф-2- 1 шт. или сумка СПМ-1- 1 шт. или Сумка укладочная СПМ-2- 1 шт. или Сумка укладочная СПМ-3- 1 шт.
- 4.9 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 4.10 Паспорт - 1 шт.
5. Редуктор-ингалятор кислородный КРИ-3-05 в составе:
- 5.1 Регулятор подачи кислорода 5157.004-04 - 1 шт.;
- 5.2 Комплект небулайзер регулируемый с загубником и кислородной трубкой, производства «ИнтАйр Медикал», Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - 1 шт.; или Комплект небулайзер Citrus, универсальный мундштук, Т- образный соединитель и шланг, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
- 5.3 Маска лицевая взрослая для кислородно-аэрозольной терапии АЗ-115, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.; или Маска средней концентрации кислорода для взрослых с кислородным шлангом, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
- 5.4 Клапаны Venturi: концентрация 24%, синий - 1 шт., концентрация 28%, белый - 1 шт., концентрация 31%, оранжевый - 1 шт., концентрация 35%, желтый - 1 шт., концентрация 40%, красный - 1 шт., концентрация 50%, розовый - 1 шт., концентрация 60%, зеленый - 1 шт. (общее количество и исполнение клапанов - по требованию).
- 5.5 Маска взрослая 2 клапана выдоха А2-115, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.; или Маска взрослая глухая А1-115, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.
- 5.6 Баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2, производства ООО «Пневмоприбор», Россия, РУ № ФСР № 2012/14094 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 5.7 Кольцо - 2 шт.
- 5.8 Укладочные средства: футляр Ф-2- 1 шт. или сумка СПМ-1-1 шт. или
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0119205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2018/7049

Лист 5

- Сумка укладочная СПМ-2- 1 шт. или Сумка укладочная СПМ-3- 1 шт.
5.9 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5.10 Паспорт - 1 шт.
6. Редуктор-ингалятор кислородный КРИ-3-06 в составе:
6.1 Регулятор подачи кислорода 5157.004-06 - 1 шт.;
6.2 Комплект небулайзер регулируемый с загубником и кислородной трубкой, производства «ИнТайр Медикал», Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - 1 шт.; или Комплект небулайзер Sigus, универсальный мундштук, Т- образный соединитель и шланг, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
6.3 Маска лицевая взрослая для кислородно-аэрозольной терапии АЗ-115, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.; или Маска средней концентрации кислорода для взрослых с кислородным шлангом, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
6.4 Клапаны Venturi: концентрация 24%, синий - 1 шт., концентрация 28%, белый - 1 шт., концентрация 31%, оранжевый - 1 шт., концентрация 35%, желтый - 1 шт., концентрация 40%, красный - 1 шт., концентрация 50%, розовый - 1 шт., концентрация 60%, зеленый - 1 шт. (общее количество и исполнение клапанов - по требованию).
6.5 Маска взрослая 2 клапана выдоха А2-115, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.; или Маска взрослая глухая А1-115, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.
6.6 Баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2, производства ООО «Пневмоприбор», Россия, РУ № ФСР № 2012/14094 - не более 2 шт. (при необходимости).
6.7 Кольцо - 2 шт.
6.8 Укладочные средства: футляр Ф-2- 1 шт. или сумка СПМ-1- 1 шт. или Сумка укладочная СПМ-2- 1 шт. или Сумка укладочная СПМ-3- 1 шт.
6.9 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6.10 Паспорт - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2018/7049

Лист 3

производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.; или Маска средней концентрации кислорода для взрослых с кислородным шлангом, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

3.4 Клапаны Venturi: концентрация 24%, синий - 1 шт., концентрация 28%, белый - 1 шт., концентрация 31%, оранжевый - 1 шт., концентрация 35%, желтый - 1 шт., концентрация 40%, красный - 1 шт., концентрация 50%, розовый - 1 шт., концентрация 60%, зеленый - 1 шт. (общее количество и исполнение клапанов - по требованию).

3.5 Маска взрослая 2 клапана выдоха А2-115, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.; или Маска взрослая глухая А1-115, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.

3.6 Баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2, производства ООО «Пневмоприбор», Россия, РУ № ФСР № 2012/14094 - не более 2 шт. (при необходимости).

3.7 Кольцо - 2 шт.

3.8 Укладочные средства: футляр Ф-2- 1 шт. или сумка СПМ-1- 1 шт. или Сумка укладочная СПМ-2- 1 шт. или Сумка укладочная СПМ-3- 1 шт.

3.9 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3.10 Паспорт - 1 шт.

4. Редуктор-ингалятор кислородный КРИ-3-04 в составе:

4.1 Регулятор подачи кислорода 5157.004-03 - 1 шт.;

4.2 Комплект небулайзер регулируемый с загубником и кислородной трубкой, производства «ИнтАйр Медикал», Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - 1 шт.; или Комплект небулайзер Citrus, универсальный мундштук, Т-образный соединитель и шланг, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

4.3 Маска лицевая взрослая для кислородно-аэрозольной терапии АЗ-115, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - 1 шт.; или Маска средней концентрации кислорода для взрослых с кислородным шлангом, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

4.4 Клапаны Venturi: концентрация 24%, синий - 1 шт., концентрация 28%, белый - 1 шт., концентрация 31%, оранжевый - 1 шт., концентрация 35%, желтый - 1 шт., концентрация 40%, красный - 1 шт., концентрация 50%, розовый - 1 шт., концентрация 60%, зеленый - 1 шт. (общее количество и исполнение клапанов - по требованию).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0119204