



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

10.02.2016 № 01и-243/16

На № _____ от _____

В дополнение к информационному письму
Росздравнадзора от 16.10.2015 № 01и-1745/15



2069223

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сообщения представителя производителя «Флаем Нуова С.п.А.», Италия, информирует о приведении в соответствие сведений, указанных в сопроводительных документах на медицинское изделие «Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии Boreal F400 с принадлежностями: 1. Соединительная трубка (не более 3 шт.); 2. Экономайзер (устройство для экономии расхода лекарств) (не более 3 шт.); 3. Колба для распыления лекарств (не более 10 шт.); 4. Загубник (не более 10 шт.); 5. Носовой наконечник для взрослых (не более 10 шт.); 6. Носовой наконечник для детей (не более 10 шт.); 7. Дыхательная маска для взрослых (не более 5 шт.). 8. Дыхательная маска для детей (не более 5 шт.); 9. Противопылевой фильтр (не более 3 шт.); 10. Форсунка распылителя (не более 3 шт.) регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12786 от 05.09.2012, срок действия не ограничен (выдано взамен регистрационного удостоверения № МЗ РФ 2003/517 от 04.04.2003, срок действия истек 04.04.2013).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Информационное письмо ООО «Интер-Этон» прилагается.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ИНТЕР-ЭТОН

105005 г. Москва, ул. Бауманская, д. 56/17, стр. 1 Тел.: (499) 261-8532, 261-8422. Факс: (499) 261-7984
E-mail: pulmo@inter-eton.ru Internet: www.inter-eton.ru

Информационное письмо

В соответствии с замечаниями Росздравнадзора ООО «Интер-Этон», как эксклюзивный импортер и дистрибьютор в России ингалятора Boreal F400, производства фирмы «Флаем Нуова С.п.А.», Италия привел в соответствие с Регистрационным удостоверением № ФСЗ 2012/12786 от 05 сентября 2012 года на данный ингалятор необходимую сопроводительную документацию:

1. Наименование в паспорте

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| БОРЕАЛ F 400 Ингалятор (небулайзер) компрессорный для аэрозольной терапии | Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии BOREAL F400 с принадлежностями |

2. Комплектация изделия

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| Наименование | Наименование |
| Аппарат «Бореал F 400» 1 | Ингалятор «Boreal F400» 1 |
| Принадлежности: | Принадлежности: |
| Распылитель «Рapidфлаем 2» 1 | Соединительная трубка 1 |
| Распылитель «Рapidфлаем 4» 1 | Экономайзер (устройство для экономии расхода лекарств) 1 |
| Загубник с клапаном для распылителя «Рapidфлаем 4» 1 | Колба для распыления лекарств 2 |
| Маска лицевая для взрослых 1 | Загубник 1 |
| Загубник с отверстием для распылителя «Рapidфлаем 2» 1 | Носовой наконечник для взрослых 1 |
| Насадка носовая для взрослых 1 | Носовой наконечник для детей 1 |
| Насадка носовая для детей 1 | Дыхательная маска для взрослых 1 |
| Трубка соединительная 1 | Дыхательная маска для детей 1 |
| Входной противопылевой фильтр (вставлен в аппарат) 1 | Противопылевой фильтр (вставлен в аппарат) 1 |
| Экономайзер (устройство ручного управления распылителем) 1 | Форсунка распылителя 1 |
| Паспорт, инструкция по эксплуатации 1 комп. | Паспорт, инструкция по эксплуатации 1 комп. |

3. Инструкцию по мерам безопасности и предосторожности.

С целью устранения неидентичности данных в ранее выданных технических паспортах на ингаляторы Boreal F400 и Boreal F700 Регистрационным удостоверениям ООО «Интер-Этон» производит их замену на паспорта в измененной редакции.

Адрес: 105005, Москва, ул. Бауманская, д. 56/17, стр. 1 ООО «Интер-Этон»
тел. (499) 261-84-22, 261-85-32
e-mail: pulmo@inter-eton.ru

Директор ООО «Интер-Этон»

Колесников В.И.

