ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года **№ РЗН 2016/4365**

На медицинское изделие
Ингалятор компрессорный (небулайзер)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЭЙ энд ДИ РУС"
(ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"), Россия,
117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, к. 6. ком. 8Б

Производитель
"ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.", Япония,
A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-lkebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-63369/36926 от 25.06.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2024 года № 3840
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077181

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года **№ РЗН 2016/4365**

На медицинское изделие
Ингалятор компрессорный (небулайзер), варианты исполнения:
I. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-123, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Шнур сетевой - 1 шт.
3. Трубка соединительная - 1 шт.
4. Фильтр воздушный - 5 шт.
5. Насадка для рта - 1 шт.
6. Насадка для носа - 1 шт.
7. Маска универсальная для детей и взрослых - 1 шт.
8. Маска для взрослых - 1 шт. (при необходимости).
9. Маска для детей - 1 шт. (при необходимости).
10. Маска для грудничков - 1 шт. (при необходимости).
11. Ёмкость для лекарства - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Гарантийная карта - 1 шт.
14. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

II. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-233 Плюс, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Трубка соединительная - 1 шт.
3. Фильтр воздушный - 5 шт.
4. Насадка для рта - 1 шт.
5. Насадка для носа - 1 шт.
6. Маска для взрослых - 1 шт.
7. Маска для детей - 1 шт.
8. Маска для грудничков - 1 шт. (при необходимости).
9. Маска универсальная для детей и взрослых - 1 шт. (при необходимости).
10. Ёмкость для лекарства - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации- 1 шт.
12. Гарантийная карта - 1 шт.
13. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
14. Кейс (сумочка) для хранения и переноски - 1 шт.

III. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-233 Детский, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Трубка соединительная - 1 шт.
3. Фильтр воздушный - 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141259

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года **№ РЗН 2016/4365**

4. Насадка для рта - 1 шт.
5. Насадка для носа - 1 шт.
6. Маска для взрослых - 1 шт.
7. Маска для детей - 1 шт.
8. Маска для грудничков - 1 шт. (при необходимости).
9. Маска универсальная для детей и взрослых - 1 шт. (при необходимости).
10. Ёмкость для лекарства - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации- 1 шт.
12. Гарантийная карта - 1 шт.
13. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
14. Кейс (сумочка) для хранения и переноски - 1 шт.
15. Комплект декоративных наклеек - не более 3 шт.

IV. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-231, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Трубка соединительная - 1 шт.
3. Фильтр воздушный - 5 шт.
4. Насадка для рта - 1 шт.
5. Маска для взрослых - 1 шт.
6. Маска для детей - 1 шт.
7. Маска для грудничков - 1 шт.
8. Маска универсальная для детей и взрослых - 1 шт. (при необходимости).
9. Ёмкость для лекарства - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации- 1 шт.
11. Гарантийная карта - 1 шт.
12. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
13. Кейс (сумочка) для хранения и переноски - 1 шт.

V. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-232 Детский, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Трубка соединительная - 1 шт.
3. Фильтр воздушный - 5 шт.
4. Насадка для рта - 1 шт.
5. Насадка для носа - 1 шт.
6. Маска универсальная для детей и взрослых - 1 шт.
7. Маска для грудничков - 1 шт.
8. Маска для взрослых - 1 шт. (при необходимости).
9. Маска для детей - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141260

Материал с сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года **№ РЗН 2016/4365**

10. Ёмкость для лекарства - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Гарантийная карта - 1 шт.
13. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
14. Чехол (сумочка) для хранения и переноски - 1 шт.

VI. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-233, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Шнур сетевой - 1 шт.
3. Трубка соединительная - 1 шт.
4. Фильтр воздушный - 5 шт.
5. Насадка для рта - 1 шт.
6. Маска для взрослых - 1 шт.
7. Маска для детей - 1 шт.
8. Маска для грудничков - 1 шт. (при необходимости).
9. Маска универсальная для детей и взрослых - 1 шт. (при необходимости).
10. Ёмкость для лекарства - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Гарантийная карта - 1 шт.
13. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
14. Кейс (сумочка) для хранения и переноски - 1 шт.

VII. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-235, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Трубка соединительная - 1 шт.
3. Фильтр воздушный - 5 шт.
4. Насадка для рта - 1 шт.
5. Насадка для носа - 1 шт.
6. Маска для взрослых - 1 шт.
7. Маска для детей - 1 шт.
8. Маска для грудничков - 1 шт.
9. Маска универсальная для детей и взрослых - 1 шт. (при необходимости).
10. Ёмкость для лекарства - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Гарантийная карта - 1 шт.
13. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
14. Кейс (сумочка) для хранения и переноски - 1 шт.

VIII. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-236, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141261

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года **№ РЗН 2016/4365**

1. Основной блок - 1 шт.
2. Адаптер сетевой с разъемом микро USB - 1 шт.
3. Трубка соединительная - 1 шт.
4. Фильтр воздушный - 5 шт.
5. Насадка для рта - 1 шт.
6. Маска для взрослых - 1 шт.
7. Маска для детей - 1 шт.
8. Маска для грудничков - 1 шт. (при необходимости).
9. Маска универсальная для детей и взрослых - 1 шт. (при необходимости).
10. Ёмкость для лекарства - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Гарантийная карта - 1 шт.
13. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
14. Чехол (сумочка) для хранения и переноски - 1 шт.

Место производства:

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan.
2. Vega Technologies Inc., No.505, Shengping Mid.Road, Yangwu, Dalang Town, 523789 Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China.
3. Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited, The 1st Building of No. 10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao street, Bao'An District, Shenzhen City, Guandong Province, 518125, P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141263

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru