



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-Ikebukuro, 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2016/4365

Лист 1

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2016/4365

Лист 2

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

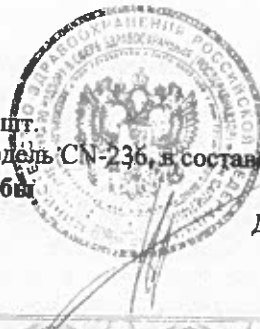
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2016/4365

Лист 3

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2016/4365

Лист 4

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



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "Эй энд Ди РУС"

Место нахождения (адрес юридического лица): 117545, Россия, город Москва, улица Дорожная, дом 3, корпус 6, комната 8Б

Адрес места осуществления деятельности: 121357, Россия, город Москва, улица Верейская, дом 17

Основной государственный регистрационный номер 1067746787294.

Телефон: +74959373344 Адрес электронной почты: info@and-rus.ru

в лице Операционного директора Исаенкова Александра Александровича, действующего на основании доверенности №61 от 15.06.2022

заявляет, что Ингалятор компрессорный (небулайзер), модели CN-123, CN-233 Плюс, CN-233 Детский, CN-231, CN-232 Детский, CN-233, CN-235, CN-236.

Изготовитель: A&D Company Ltd. «Эй энд Ди Компани Лтд.», Япония

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Япония, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan

Место производства: Япония, A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan

Место производства: Китай, Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited, The 1st Building of No. 10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao Street, Bao'An District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518125, P.R.China

Место производства: Китай, Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, P.R. China

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № СП10-190/3 от 25.10.2022 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «СПЕЦРЕСУРС» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32094.ИЛ.00007)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная

Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах

электропитания общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний" раздел 5, ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний" разделы 5 и 7. Срок службы и условия хранения в соответствии с руководством по эксплуатации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 24.10.2027 включительно

Исаенков Александр Александрович
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-JP.РА07.В.66853/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 25.10.2022





Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:38 25.09.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190946;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/4365 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03237499);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 24.09.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: 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. 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). 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: 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."

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО "ЭЙ ЭНД ДИ РУС";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117556, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЧЕРТАНОВО СЕВЕРНОЕ, Ш ВАРШАВСКОЕ, Д. 95, К. 1;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: 117556, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЧЕРТАНОВО СЕВЕРНОЕ, Ш ВАРШАВСКОЕ, Д. 95, К. 1;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: A&D Company Limited (Эй энд Ди Компани Лимитед);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan;

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.21.123;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2a;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначено для профилактики и лечения острых и хронических заболеваний дыхательных путей.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 213220;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. A&D Company Limited (Эй энд Ди Компани Лимитед), 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan. 2. Vega Technologies Inc. (Вега Текнолоджис Инк.), No.505, Shengping Mid.Road, Yangwu, Dalang Town, 523789 Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China. 3. Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Ltd. (Шеньжень Би-Рич Медикал Девайсес Ко. Лтд.), The 1st Building of No. 10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao street, Bao'An District, Shenzhen City, Guandong Province, 518125, P.R. China;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
213220	VIII. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-236, в составе:
213220	VII. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-235, в составе:
213220	VI. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-233, в составе:

213220	V. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-232 Детский, в составе:
213220	IV. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-231, в составе:
213220	III. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-233 Детский, в составе:
213220	II. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-233 Плюс, в составе:
213220	I. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-123, в составе:

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: E7592ECA2E90D521147E14553A28E9A4F3C65245

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-02-11 по 2026-05-07