



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 **2a**

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

**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.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141263