



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТКА  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № ФСЗ 2008/02929

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный АМНВ, моделей АМНВ-500, АМНВ-501, АМНВ-502,  
АМНВ-503

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Амрус Энтерпрайзис, Лтд.", США,

Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords,  
New Jersey 08863-1974, USA

Производитель

"Амрус Энтерпрайзис, Лтд.", США,

Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords,  
New Jersey 08863-1974, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52512/77705 от 13.10.2022

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 2 листах

приказом Рбс надзора от 17 октября 2022 года № 2910

допущено к обращению на территории России под № 0063425

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Панатов

0063425

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № ФСЗ 2008/02929

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный AMNB, моделей AMNB-500, AMNB-501, AMNB-502, AMNB-503:**

1. Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-500, в составе:

- основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-500, 1 шт.;
- руководство по эксплуатации, 1 шт.;
- фильтр, 5 шт. (при необходимости);
- мундштук, 1 шт. (при необходимости);
- колпачок, 1 шт. (при необходимости);
- дефлектор, 1 шт. (при необходимости);
- чашка ингалятора, 1 шт. (при необходимости);
- трубка компрессорная, 1 шт. (при необходимости);
- маска детская, 1 шт. (при необходимости);
- маска взрослая, 1 шт. (при необходимости);

2. Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-501, в составе:

- основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-501, 1 шт.;
- руководство по эксплуатации, 1 шт.;
- фильтр, 5 шт. (при необходимости);
- мундштук, 1 шт. (при необходимости);
- колпачок, 1 шт. (при необходимости);
- дефлектор, 1 шт. (при необходимости);
- чашка ингалятора, 1 шт. (при необходимости);
- трубка компрессорная, 1 шт. (при необходимости);
- маска детская, 1 шт. (при необходимости);
- маска взрослая, 1 шт. (при необходимости);

3. Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-502, в составе:

- основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-502, 1 шт.;
- руководство по эксплуатации, 1 шт.;
- фильтр, 5 шт. (при необходимости);
- мундштук, 1 шт. (при необходимости);
- колпачок, 1 шт. (при необходимости);
- дефлектор, 1 шт. (при необходимости);
- чашка ингалятора, 1 шт. (при необходимости);
- трубка компрессорная, 1 шт. (при необходимости);
- маска детская, 1 шт. (при необходимости);
- маска взрослая, 1 шт. (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109517

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № ФСЗ 2008/02929

Лист 2

4. Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-503, в составе:
- основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-503, 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации, 1 шт.;
  - фильтр, 5 шт. (при необходимости);
  - мундштук, 1 шт. (при необходимости);
  - колпачок, 1 шт. (при необходимости);
  - дефлектор, 1 шт. (при необходимости);
  - чашка ингалятора, 1 шт. (при необходимости);
  - трубка компрессорная, 1 шт. (при необходимости);
  - маска детская, 1 шт. (при необходимости);
  - маска взрослая, 1 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. JOYTECH Healthcare Co., Ltd., No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, People's Republic of China

2. Quality Life Technologies Co., Ltd., No.5, Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial Zone, Dong Keng Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China.

*(Handwritten mark)*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109537



# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1.

основной государственный регистрационный номер: 1027700006795.

номер телефона: +74956171606, адрес электронной почты: [info@mos-amros.ru](mailto:info@mos-amros.ru)

в лице Президента (Генерального директора) Капановича Гари Б., действующего на основании Устава.

**заявляет, что**

Ингалятор компрессорный AMNB, модели: AMNB-500, AMNB-501, AMNB-502, AMNB-503

изготовитель "Амрус Энтерпрайзис Лтд.", «Amrus Enterprises, Ltd.»

Место нахождения (адрес юридического лица): 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, Соединенные Штаты Америки

Адреса мест осуществления деятельности по изготовлению продукции:

1. Quality Life Technologies Co., Ltd., No. 5, Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial Zone, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China, Китай
2. Joytech Healthcare Co., Ltd., No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA, Китай

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019200000.

Серийный выпуск.

**соответствует требованиям** Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний № 32311.ИЛ01.СС5246 от 27.10.2022 года, выданного Испытательная лаборатория «АРТАЛИКС» ООО «АРТАЛИКС» (сертификат соответствия № ARTALIX.RU.32311.ИЛ01).

Схема декларирования 1 д


**Дополнительная информация**

Срок хранения в неповрежденной упаковке - 5 лет с даты изготовления. Хранить в крытых помещениях при температуре от -40°C до + 50°C и относительной влажности от 10 до 100 %.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 20.11.2027 включительно**

  
(подпись)



Капанович Гари Б.

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.PA08.B.36765/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 21.11.2022