



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19675

На медицинское изделие

Небулайзер поршневой компрессорный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФРАЙКЕР РУС"

(ООО "ФРАЙКЕР РУС"), Россия,

123112, Москва, Пресненская наб., д. 12, оф. 4405.1/часть пом. 7

Производитель

"Шэньчжэнь Хомед Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,

Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd., 3rd Floor, Block 1, Longquan Industrial

Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109,

People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-44838/66367 от 15.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2023 года № 1082,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070636

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19675

Лист 1

На медицинское изделие

Небулайзер поршневой компрессорный, в вариантах исполнения:

I. Небулайзер поршневой компрессорный, Dr.Frei® Turbo Lex, в составе:

1. Небулайзер - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Загубник - 1 шт. (при необходимости).
4. Маска для взрослого - 1 шт. (при необходимости).
5. Маска детская - 1 шт. (при необходимости).
6. Емкость для медикаментов - 1 шт. (при необходимости).
7. Воздушная трубка - 1 шт. (при необходимости).
8. Запасные воздушные фильтры - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Руководство пользователя - 1 шт.

II. Небулайзер поршневой компрессорный Dr.Frei® Turbo Air, в составе:

1. Небулайзер - 1 шт.
2. Загубник - 1 шт. (при необходимости).
3. Маска для взрослого - 1 шт. (при необходимости).
4. Маска детская - 1 шт. (при необходимости).
5. Емкость для медикаментов - 1 шт. (при необходимости).
6. Воздушная трубка - 1 шт. (при необходимости).
7. Запасные воздушные фильтры - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Руководство пользователя - 1 шт.

Место производства:

1. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd., 3rd Floor, Block 1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China.
2. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd., 1st, 2nd Floor, Block A No. 32 Shiye Road Zhufoling Village Tangxia Town Dongguan 523710, People's Republic of China.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116611