



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2024 года № РЗН 2018/6960

На медицинское изделие

Ингаляторы (небулайзеры) компрессорные MED-2000 RUS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Vega Технолоджиз Инк.", Тайвань,

Vega Technologies Inc., 11F-13, No. 100, Chang Chun Road, 104 Taipei, Taiwan

Производитель

"Vega Технолоджиз Инк.", Тайвань,

Vega Technologies Inc., 11F-13, No. 100, Chang Chun Road, 104 Taipei, Taiwan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63003/34890 от 28.05.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2024 года № 6223
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079644

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2024 года № РЗН 2018/6960

Лист 1

На медицинское изделие

Ингаляторы (небулайзеры) компрессорные MED-2000 RUS:

Варианты исполнения:

1. Cat (Кошка) - мод. CN-02WU / мод. TCN-02WU.
2. Doggy (Собачка) - мод. CN-02WI / мод. TCN-02WN.
3. Bear (Мишка) - мод. CN-02WE / мод. TCN-02WG.
4. Penguin (Пингвин) - мод. CN-02WF / мод. TCN-02WF.
5. Butterfly (Бабочка) - мод. CN-02WV.
6. My-Neb (Мой-Неб) - мод. CN-02MD.
7. Bunny (Зайка) - мод. CN-02MI.
8. Cloud (Облачко) - мод. мод. TCN-01WI.

Состав:

1. Компрессорный блок.
2. Стаканчик (небулайзерная камера) - не более 3 шт. (при необходимости).
3. Трубка воздушная - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Распылители (пистоны), варианты исполнения:
 - 4.1. Распылитель (пистон) А - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Распылитель (пистон) В - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Распылитель (пистон) С - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Распылитель (Стаканчик) - не более 3 шт. (при необходимости)
5. Маска для взрослых не более 5 шт. (при необходимости).
6. Маска для детей - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Мундштук - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Насадка для носа - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Держатель для маски - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Соска-мундштук - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Переходник № 1 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Переходник № 2 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Фильтр - не более 5 шт.
14. Сумка для хранения - 1 шт. (при необходимости)
15. Адаптер сетевой - не более 3 шт. (при необходимости)
16. Кабель для адаптера - не более 3 шт. (при необходимости)
17. Руководство пользователя на русском языке - 1 шт.
18. Гарантийный талон - 1 шт
19. Муфта ингаляционная - не более 3 шт. (при необходимости)

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



А.В. Самойлова

0149657

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2024 года № РЗН 2018/6960

Лист 2

Место производства:

1. Vega Technologies Inc., No.505, Shengping Mid.Road, Yangwu, Dalang Town, 523789 Dongguan City, Guangdong Province, P.R.China.
2. Dongguan Topwell Medical Devices Company Limited, Room 501, Building 1, No. 10, Makeng Jinma Road, Dalang Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523797, P.R. China.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149656