ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24038**

На медицинское изделие
**Система для ингаляционной терапии Aerogen с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Аэроджен Лимитед", Ирландия,**
**Aerogen Limited, Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland**

Производитель
**"Аэроджен Лимитед", Ирландия,**
**Aerogen Limited, Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland**

Место производства медицинского изделия
**см.приложение**

Номер регистрационного досье **№ РД-65108/86381 от 31.10.2024**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2024 года № 6750
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0083355

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24038**



На медицинское изделие
**Система для ингаляционной терапии Aerogen с принадлежностями,** в вариантах исполнения:
I. Система для ингаляционной терапии Aerogen Pro, в составе:
1. Небулайзер Aerogen Pro - не более 2 шт.
2. Контроллер Aerogen Pro (при необходимости) - 1 шт.
3. Кабель контроллера Aerogen Pro / Pro-X (при необходимости) - 1 шт.
4. Сетевой адаптер контроллера Aerogen Pro / Pro-X (при необходимости) - 1 шт.
5. Кронштейн монтажный универсальный (при необходимости) - 1 шт.
6. Адаптер для крепления оборудования (при необходимости) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности
1. Запасной аккумулятор контроллера Aerogen Pro / Pro-X - 1 шт.
2. Крышка небулайзера Aerogen Pro - не более 5 шт.
3. Т-образный адаптер Aerogen Pro взрослый 22 мм, автоклавируемый - не более 10 шт.
4. Т-образный адаптер Aerogen Pro детский 15 мм, автоклавируемый - не более 10 шт.
5. Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 12 мм, автоклавируемый - не более 10 шт.
6. Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 10 мм, автоклавируемый - не более 10 шт.
7. Пробка Т-образного адаптера Aerogen Pro автоклавируемого - не более 10 шт.
8. Адаптер Aerogen Pro угловой вентилируемый, автоклавируемый - не более 5 шт.
9. Кабель небулайзера Aerogen для GE - не более 5 шт.
10. Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton - не более 5 шт.
11. Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I - не более 5 шт.
II. Система для ингаляционной терапии Aerogen Solo, в составе:
1. Небулайзер Aerogen Solo - не боле 25 шт.
2. Контроллер Aerogen Pro-X (при необходимости) - 1 шт.
3. Кабель контроллера Aerogen Pro / Pro-X (при необходимости) - 1 шт.
4. Сетевой адаптер контроллера Aerogen Pro / Pro-X (при необходимости) - 1 шт.
5. Кронштейн монтажный универсальный (при необходимости) - 1 шт.
6. Адаптер для крепления оборудования (при необходимости) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности
1. Запасной аккумулятор контроллера Aerogen Pro / Pro-X - 1 шт.
2. Т-образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый - не более 30

**Руководитель Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0152529

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24038**



шт.
3. Т-образный адаптер Aerogen Solo детский 15 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
4. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 12 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
5. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 10 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
6. Пробка Т-образного адаптера Aerogen Solo неавтоклавируемого - не более 30 шт.
7. Адаптер Aerogen Solo угловой вентилируемый, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
8. Шприц для непрерывного распыления Aerogen Solo - не более 50 шт.
9. Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo - не более 50 шт.
10. Кабель небулайзера Aerogen для GE - не более 5 шт.
11. Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton - не более 5 шт.
12. Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I - не более 5 шт.
13. Aerogen Ultra - не более 10 шт.
14. Мундштук Aerogen Ultra - не более 10 шт.
15. Трубка кислородная- не более 10 шт.

III. Система для ингаляционной терапии Aerogen USB в составе:
1. Небулайзер Aerogen Pro / Aerogen Solo - не более 25 шт.
2. Контроллер Aerogen USB (при необходимости) - 1 шт.
3. Сетевой адаптер контроллера Aerogen USB (при необходимости) - 1 шт.
4. Зажимы для фиксации кабеля взрослые (при необходимости) - 8 шт.
5. Зажимы для фиксации кабеля детские (при необходимости) - 8 шт.
6. Держатель контроллера Aerogen USB (при необходимости) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности
1. Крышка небулайзера Aerogen Pro - не более 5 шт.
2. Т-образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
3. Т-образный адаптер Aerogen Solo детский 15 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
4. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 12 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
5. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 10 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
6. Пробка Т-образного адаптера Aerogen Solo неавтоклавируемого - не более 30 шт.

**Руководитель Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0152530

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24038**



7. Т-образный адаптер Aerogen Pro взрослый 22 мм, автоклавируемый - не более 10 шт.
8. Т-образный адаптер Aerogen Pro детский 15 мм, автоклавируемый - не более 10 шт.
9. Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 12 мм, автоклавируемый - не более 10 шт.
10. Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 10 мм, автоклавируемый - не более 10 шт.
11. Пробка Т-образного адаптера Aerogen Pro автоклавируемого - не более 10 шт.
12. Адаптер Aerogen Pro угловой вентилируемый, автоклавируемый - не более 5 шт.
13. Адаптер Aerogen Solo угловой вентилируемый, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
14. Шприц для непрерывного распыления Aerogen Solo - не более 50 шт.
15. Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo - не более 50 шт.
16. Кабель небулайзера Aerogen для GE - не более 5 шт.
17. Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton - не более 5 шт.
18. Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I - не более 5 шт.
19. Aerogen Ultra - не более 10 шт.
20. Мундштук Aerogen Ultra - не более 10 шт.
21. Трубка кислородная- не более 10 шт.

IV. Система для ингаляционной терапии Aerogen Emergency Medical Services (EMS) в составе:

1. Небулайзер Aerogen Solo - не более 25 шт.
2. Контроллер Aerogen USB (при необходимости) - 1 шт.
3. Внешний аккумулятор контроллера Aerogen USB (при необходимости) - не более 5 шт.
4. Сетевой адаптер контроллера Aerogen USB (при необходимости) - 1 шт.
5. Держатель контроллера Aerogen USB (при необходимости) - 1 шт.
6. Зажимы для фиксации кабеля детские (при необходимости) - 8 шт.
7. Зажимы для фиксации кабеля взрослые (при необходимости) - 8 шт.
8. Кронштейн универсальный (при необходимости) - 1 шт.
9. Адаптер для крепления оборудования (при необходимости) - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Т-образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
2. Т-образный адаптер Aerogen Solo детский 15 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.

**Руководитель Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0152531

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24038**



3. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 12 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
4. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 10 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
5. Пробка Т-образного адаптера Aerogen Solo неавтоклавируемого - не более 30 шт.
6. Адаптер Aerogen Solo угловой вентилируемый, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
7. Шприц для непрерывного распыления Aerogen Solo - не более 50 шт.
8. Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo - не более 50 шт.
9. Кабель небулайзера Aerogen для GE - не более 5 шт.
10. Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton - не более 5 шт.
11. Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I - не более 5 шт.
12. Aerogen Ultra - не более 10 шт.
13. Мундштук Aerogen Ultra - не более 10 шт.
14. Трубка кислородная - не более 10 шт.

Место производства:
1. Aerogen Ltd. M&M Qualtech Ltd., Parkmore Business Park West Ballybrit Co. Galway Ireland.
2. Aerogen Ltd., Galway Business Park, Building 2, Dangan, Galway, Ireland.
3. Aerogen Ltd., Shannon Industrial Estate Shannon Co. Clare, Ireland.

**Руководитель Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0152532

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU