ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2023/21032

На медицинское изделие
Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Филлайф Хэлс Инк.", Китай,
Feellife Health Inc., Room 2501, 1903, 2002, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang SubDistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China

Производитель
"Филлайф Хэлс Инк.", Китай,
Feellife Health Inc., Room 2501, 1903, 2002, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang SubDistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China

Место производства медицинского изделия
Feellife Health Inc., Room 2501, 1903, 2002, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang SubDistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China

Номер регистрационного досье **№ РД-66346/86557 от 27.12.2024**

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 20 января 2025 года № 135
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0083050

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 20 января 2025 года № РЗН 2023/21032

На медицинское изделие
Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, в вариантах исполнения:
1. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Pro, в составе:
- Небулайзер мембранный медицинский Air Pro - 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств - 1 шт./уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость - 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции - 1 шт./уп.,
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd - 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности - 1 шт./уп.

Принадлежности:
- сумка для хранения - 1 шт./уп.

2. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения AeroCentre, в составе:
- Небулайзер мембранный медицинский AeroCentre - 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств - 1 шт./уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость - 1 шт./уп.,
- Маска для ингаляции - 1 шт./уп.;
- Подставка для зарядки - 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd - 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности - 1 шт./уп.

Принадлежности:
- сумка для хранения - 1 шт./уп.

3. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения mini Air 360+, в составе:
- Небулайзер мембранный медицинский mini Air 360+ - 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств - 1 шт./уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость - 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции - 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd - 1 шт./уп.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155830

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2023/21032

- Руководство по эксплуатации - 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности - 1 шт./уп.

Принадлежности:
- сумка для хранения - 1 шт./уп.

4. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Mask, в составе:
- Небулайзер мембранный медицинский Air Mask - 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств - 1 шт./уп. (при необходимости);
- Детская маска для ингаляции - 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель DYD-LFS-002, производитель Shenzhen Dayoda Technology Co., Ltd - 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности - 1 шт./уп.

Принадлежности:
- сумка для хранения - 1 шт./уп.

5. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Force, в составе:
- Небулайзер мембранный медицинский Air Force - 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств - 1 шт./уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость - 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции - 1 шт./уп.;
- Подставка для зарядки - 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd - 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности - 1 шт./уп.

Принадлежности:
- сумка для хранения - 1 шт./уп.

6. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения А5, в составе:
- Небулайзер мембранный медицинский А5 - 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств - 1 шт./уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость - 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции - 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sonin Electronic Technology Co., Ltd - 1 шт./уп.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155831

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2023/21032

- Руководство по эксплуатации - 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности - 1 шт./уп.

Принадлежности:
- сумка для хранения - 1 шт./уп.

7. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Bee, в составе:
- Небулайзер мембранный медицинский Air Bee - 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств - 1 шт./уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость - 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции - 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd - 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности - 1 шт./уп.

Принадлежности:
- сумка для хранения - 1 шт./уп.

8. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Pro II, в составе:
- Небулайзер мембранный медицинский Air Pro II - 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств - 1 шт./уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость - 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции - 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd - 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности - 1 шт./уп.

Принадлежности:
- сумка для хранения - 1 шт./уп.

9. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Pro III, в составе:
- Небулайзер мембранный медицинский Air Pro III - 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств - 1 шт./уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость - 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции - 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd - 1 шт./уп.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155832

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2023/21032

- Руководство по эксплуатации - 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности - 1 шт./уп.

Принадлежности:
- сумка для хранения - 1 шт./уп,

10. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Aerogo, в составе:
- Небулайзер мембранный медицинский Aerogo - 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств - 1 шт./уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость - 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции - 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd - 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности - 1 шт./уп.

Принадлежности:
- сумка для хранения - 1 шт./уп.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155833

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