



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 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 1903, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang SubDistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-47343/94398 от 31.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2023 года № 5923
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21032

Лист 1

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.

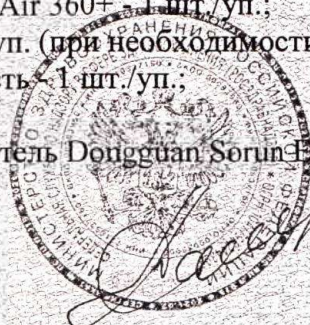
Принадлежности:

- 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.;

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



А.В. Самойлова

0126352

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21032

Лист 2

- 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.

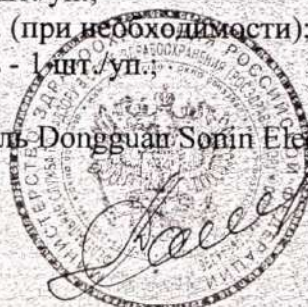
Принадлежности:

- сумка для хранения - 1 шт./уп.

6. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения A5, в составе:

- Небулайзер мембранный медицинский A5 - 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.;

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



А.В. Самойлова

0126353

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21032

Лист 3

- 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.;

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



А.В. Самойлова

0126355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21032

Лист 4

- 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.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126354