



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2020 года № РЗН 2016/4484

На медицинское изделие

**Ингалятор ультразвуковой, модели: UN-231, UN-232, UN-233
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Эй энд Ди Рус"
(ООО "Эй энд Ди Рус"), Россия,
117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, к. 6, ком. 86

Производитель
"Эй энд Ди Компани Лтд.", Япония,
A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo,
170-0013, Japan

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32377/19488 от 14.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2020 года № 3960
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046825

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2020 года

№ РЗН 2016/4484

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор ультразвуковой, модели: UN-231, UN-232, UN-233
с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Ингалятор ультразвуковой, модель UN-231 в составе:

- 1.1. Основной блок.
- 1.2. Адаптер сетевой.
- 1.3. Адаптер для автомобиля.
- 1.4. Емкость для лекарства - 5 шт.
- 1.5. Трубка соединительная.
- 1.6. Насадка для рта.
- 1.7. Маска респираторная для взрослых.
- 1.8. Маска респираторная для детей.
- 1.9. Руководство по эксплуатации.
- 1.10. Гарантийная карта.
- 1.11. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 1.12. Коробка упаковочная картонная.

2. Ингалятор ультразвуковой, модель: UN-232 в составе:

- 2.1. Основной блок.
- 2.2. Картридж.
- 2.3. Защитный элемент.
- 2.4. Маска респираторная универсальная: для детей и взрослых.
- 2.5. Емкость для лекарства.
- 2.6. Руководство по эксплуатации.
- 2.7. Гарантийная карта.
- 2.8. Коробка упаковочная картонная.

3. Ингалятор ультразвуковой, модель: UN-233 в составе:

- 3.1. Основной блок.
- 3.2. Адаптер сетевой.
- 3.3. Емкость для лекарства.
- 3.4. Насадка для рта.
- 3.5. Заглушка.
- 3.6. Маска респираторная для взрослых.
- 3.7. Маска респираторная для детей.
- 3.8. Трубка соединительная.
- 3.9. Элемент питания - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065827

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2020 года

№ РЗН 2016/4484

Лист 2

- 3.10. Руководство по эксплуатации.
- 3.11. Гарантийная карта.
- 3.12. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 3.13. Коробка упаковочная картонная.
- II. Принадлежности:
 - 1. Адаптер сетевой.
 - 2. Адаптер для автомобиля.
 - 3. Маска респираторная универсальная: для детей и взрослых.
 - 4. Маска респираторная для взрослых.
 - 5. Маска респираторная для детей.
 - 6. Соединительная трубка.
 - 7. Емкость для лекарства.
 - 8. Насадка для рта.
 - 9. Заглушка.
 - 10. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.

Место производства:

- 1. A&D Company Ltd., 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan.
- 2. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China.
- 3. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China.
- 4. Health & Life (Suzhou) Co., Ltd., No. 1428, Xiang Jiang Road, Suzhou New District Suzhou City, 215129, Jiangsu Province, China.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065835