



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08746

На медицинское изделие

Небулайзер Aeroneb с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аэроджен Лтд", Ирландия,

Aerogen Ltd, Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland

Производитель

"Аэроджен Лтд", Ирландия,

Aerogen Ltd, Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland

Место производства медицинского изделия

Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland

Номер регистрационного досье № 72075 от 29.11.2010

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2010 года № 11588-Пр/10

и приказом от 06 апреля 2016 года № 2809 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0018012

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08746

Лист 1

На медицинское изделие

Небулайзер Aeroneb с принадлежностями, варианты исполнения:

Aeroneb Pro, Aeroneb Solo, Aeroneb Go.

Принадлежности:

1. Блок управления с ограничением времени ингаляции, не более 2 шт.
2. Блок управления с режимом непрерывной ингаляции, не более 2 шт.
3. Блок управления портативный носимый, не более 2 шт.
4. Кабель соединяющий для Aeroneb Pro, не более 2 шт.
5. Кабель соединяющий для Aeroneb Solo, не более 2 шт.
6. Кабель соединяющий для Aeroneb Go, не более 2 шт.
7. Т-образный адаптер для взрослых, с силиконовой заглушкой, автоклавируемый, многоразовый, не более 10 шт.
8. Т-образный адаптер педиатрический, с силиконовой заглушкой, автоклавируемый, многоразовый, не более 10 шт.
9. Т-образный адаптер неонатальный, с силиконовой заглушкой, автоклавируемый, многоразовый, не более 10 шт.
10. Неонатальный комплект из двух адаптеров, автоклавируемый, многоразовый, не более 10 комплектов.
11. Масочный комплект из двух угловых адаптеров, автоклавируемый, многоразовый, не более 10 комплектов.
12. Коннектор с Луер-портом для непрерывной ингаляции, не более 30 шт.
13. Т-образный адаптер для взрослых, с заглушкой, неавтоклавируемый, не более 30 шт.
14. Т-образный адаптер педиатрический, с заглушкой, неавтоклавируемый, не более 30 шт.
15. Т-образный адаптер неонатальный, с заглушкой, неавтоклавируемый, не более 30 шт.
16. Неонатальный комплект из двух адаптеров, неавтоклавируемый, не более 30 комплектов.
17. Масочный комплект из двух угловых адаптеров, неавтоклавируемый, не более 30 комплектов.
18. Т-образный адаптер для ингаляции при самостоятельном дыхании, неавтоклавируемый, не более 5 шт.
19. Коннектор-мундштук пластиковый, неавтоклавируемый, не более 50 шт.

Приказом от 06 апреля 2016 года № 2809 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

М.А. Мурашко

001915

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08746

Лист 2

- 20. Масочный комплект из двух пластиковых непрозрачных угловых адаптеров, не более 50 комплектов.
- 21. Универсальная крепежная скоба, не более 3 шт.
- 22. Адаптер крепежный, не более 3 шт.
- 23. Сумка, не более 2 шт.
- 24. Сетевой адаптер для Aeroneb Pro, не более 2 шт.
- 25. Сетевой адаптер для Aeroneb Solo, не более 2 шт.
- 26. Сетевой адаптер для Aeroneb Go, не более 2 шт.
- 27. Руководство пользователя на русском языке, не более 2 шт.
- 28. Руководство пользователя на английском языке, не более 2 шт.



Приказом от 06 апреля 2016 года № 2809 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019159