



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № ФСЗ 2008/02929

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный AMNB, моделей AMNB-500, AMNB-501, AMNB-502, AMNB-503

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Амрус Энтерпрайзис, Лтд.", США,

**Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords,
New Jersey 08863-1974, USA**

Производитель

"Амрус Энтерпрайзис, Лтд.", США,

**Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords,
New Jersey 08863-1974, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № **РД-52512/77705** от **13.10.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2022 года № 9950
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063425

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № ФСЗ 2008/02929

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный AMNB, моделей AMNB-500, AMNB-501, AMNB-502, AMNB-503:

1. Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-500, в составе:

- основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-500, 1 шт.;
- руководство по эксплуатации, 1 шт.;
- фильтр, 5 шт. (при необходимости);
- мундштук, 1 шт. (при необходимости);
- колпачок, 1 шт. (при необходимости);
- дефлектор, 1 шт. (при необходимости);
- чашка ингалятора, 1 шт. (при необходимости);
- трубка компрессорная, 1 шт. (при необходимости);
- маска детская, 1 шт. (при необходимости);
- маска взрослая, 1 шт. (при необходимости).

2. Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-501, в составе:

- основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-501, 1 шт.;
- руководство по эксплуатации, 1 шт.;
- фильтр, 5 шт. (при необходимости);
- мундштук, 1 шт. (при необходимости);
- колпачок, 1 шт. (при необходимости);
- дефлектор, 1 шт. (при необходимости);
- чашка ингалятора, 1 шт. (при необходимости);
- трубка компрессорная, 1 шт. (при необходимости);
- маска детская, 1 шт. (при необходимости);
- маска взрослая, 1 шт. (при необходимости).

3. Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-502, в составе:

- основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-502, 1 шт.;
- руководство по эксплуатации, 1 шт.;
- фильтр, 5 шт. (при необходимости);
- мундштук, 1 шт. (при необходимости);
- колпачок, 1 шт. (при необходимости);
- дефлектор, 1 шт. (при необходимости);
- чашка ингалятора, 1 шт. (при необходимости);
- трубка компрессорная, 1 шт. (при необходимости);
- маска детская, 1 шт. (при необходимости);
- маска взрослая, 1 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0109517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № ФСЗ 2008/02929

Лист 2

4. Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-503, в составе:
- основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-503, 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации, 1 шт.;
 - фильтр, 5 шт. (при необходимости);
 - мундштук, 1 шт. (при необходимости);
 - колпачок, 1 шт. (при необходимости);
 - дефлектор, 1 шт. (при необходимости);
 - чашка ингалятора, 1 шт. (при необходимости);
 - трубка компрессорная, 1 шт. (при необходимости);
 - маска детская, 1 шт. (при необходимости);
 - маска взрослая, 1 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. JOYTECH Healthcare Co., Ltd., No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, People's Republic of China.
2. Quality Life Technologies Co., Ltd., No.5, Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial Zone, Dong Keng Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109537