



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24232

На медицинское изделие

Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева
по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СинерМед" (ООО "СинерМед"),
Россия,

117418, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, ул.
Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СинерМед" (ООО "СинерМед"),
Россия,

117418, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, ул.
Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14

Место производства медицинского изделия

Qingdao Future Medical Technology Co.,Ltd, South B1 Building E, No. 621 Jiushui
Rd, Laoshan District, Qingdao city, Shandong Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-65599/95792 от 29.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2024 года № 7120
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24232

Лист 1

На медицинское изделие

Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева

по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения:

1. Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева, в составе:

1.1. Компрессор, в составе - 1 шт.:

- компрессор NVS PRO - 1 шт.;
- воздушный фильтр к компрессору NVS PRO - 2 шт.;
- переходник к трубке-воздуховоду - 1 шт.

1.2. Комплект распылителя Jent STN S02, в составе - 1 шт.:

- трубка-воздуховод - 2 шт.;
- верхняя часть распылителя - 1 шт.;
- нижняя часть распылителя - 1 шт.;
- насадка на сопло О (оранжевая) - 1 шт.;
- насадка на сопло R (красная) - 1 шт.;
- адаптер для пульсации - 1 шт.;
- изогнутый переходник - 1 шт.;
- насадка для ингаляции через нос - 1 шт.;
- окклюдер - 1 шт.;
- выключатель подачи воздуха - 1 шт.

1.3. Назальный душ - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева, в составе:

2.1. Компрессор NVS, в составе - 1 шт.:

- компрессор NVS - 1 шт.;
- воздушный фильтр к компрессору NVS - 1 шт.;
- переходник к трубке-воздуховоду - 1 шт.

2.2. Комплект распылителя JRT STN S05, в составе - 1 шт.:

- верхняя часть распылителя - 1 шт.;
- нижняя часть распылителя - 1 шт.;
- насадка на сопло В (синяя) - 1 шт.;
- насадка на сопло О (оранжевая) - 1 шт.;
- насадка на сопло R (красная) - 1 шт.;
- трубка-воздуховод - 1 шт.;
- мундштук с клапаном выдоха - 1 шт.;
- маска с клапаном выдоха для детей - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0155213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24232

Лист 2

- маска с клапаном выдоха для взрослых - 1 шт.;
- изогнутый переходник - 1 шт.;
- выключатель подачи воздуха - 1 шт.
- 2.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3. Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева, в составе:
 - 3.1. Компрессор NVS, в составе - 1 шт.:
 - компрессор NVS - 1 шт.;
 - воздушный фильтр к компрессору NVS - 1 шт.;
 - переходник к трубке-воздуховоду - 1 шт.
 - 3.2. Комплект распылителя JRT STN S03, в составе - 1 шт.:
 - верхняя часть распылителя - 1 шт.;
 - нижняя часть распылителя - 1 шт.;
 - насадка на сопло О (оранжевая) - 1 шт.;
 - насадка на сопло R (красная) - 1 шт.;
 - трубка-воздуховод - 1 шт.;
 - маска с клапаном выдоха для детей - 1 шт.
 - мундштук с клапаном выдоха - 1 шт.;
 - изогнутый переходник - 1 шт.
 - 3.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155212