



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25507

На медицинское изделие

Небулайзер мембранный по ТУ 32.50.21-004-50597925-2024 с принадлежностями

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

FEELLIFE HEALTH INC., Room 1903, Building A, No. 9 Furong Road,
Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104,
Guangdong, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-66566/107024 от 17.01.2025

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2025 года № 3506
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25507

Лист 1

На медицинское изделие

Небулайзер мембранный по ТУ 32.50.21-004-50597925-2024 с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Небулайзер мембранный proMEDANZ® Air Fly, в составе:

- 1.1. Блок управления с батареей автономного питания proMEDANZ® Air Fly - 1 шт.
- 1.2. Модуль аэрозольный - 1 шт.
- 1.3. Головка аэрозольная - 2 шт.
- 1.4. Кабель USB Type-C - 1 шт.
- 1.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект сменный, в составе:

- модуль аэрозольный - 1 шт.;
- головка аэрозольная - 1 шт.

2. Небулайзер мембранный Air Fly Alzitera для использования с ингаляционным антибиотиком "Азликтера", в составе:

- 2.1. Блок управления с батареей автономного питания Air Fly Alzitera - 1 шт.
- 2.2. Модуль аэрозольный - 1 шт.
- 2.3. Головка аэрозольная - 6 шт.
- 2.4. Кабель USB Type-C - 1 шт.
- 2.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект сменный в, составе:

- модуль аэрозольный - 1 шт.;
- головка аэрозольная - 1 шт.

3. Небулайзер мембранный Air Fly Spirira для использования с ингаляционным антибиотиком "Спирира", в составе:

- 3.1. Блок управления с батареей автономного питания Air Fly Spirira - 1 шт.
- 3.2. Модуль аэрозольный - 1 шт.
- 3.3. Головка аэрозольная - 12 шт.
- 3.4. Кабель USB Type-C - 1 шт.
- 3.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект сменный, в составе:

- модуль аэрозольный - 1 шт.;
- головка аэрозольная - 1 шт.



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



А.В. Самойлова

0162176