



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2016 года № ФСЗ 2008/02929

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный модели AMNB-500, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Амрус Энтерпрайзис Лтд.", США,

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

Производитель

"Кволиги Лайф Текнолоджиз Ко., Лтд.", КНР,

**Quality Life Technologies Co., Ltd., No. 5 Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial
Zone, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, PRC**

Место производства медицинского изделия

**Quality Life Technologies Co., Ltd., No. 5 Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial
Zone, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, PRC**

Номер регистрационного досье № РД-14494/58713 от 17.11.2016

Вид медицинского изделия 213220

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2016 года № 13629
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0027709

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2016 года № ФСЗ 2008/02929

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный модели AMNB-500, с принадлежностями:

- вариант исполнения AMNB-501;
- вариант исполнения AMNB-502;
- вариант исполнения AMNB-503.

Принадлежности:

- Фильтр;
- Тройник;
- Мундштук;
- Колпачок;
- Дефлектор;
- Чашка ингалятора;
- Трубка резервуарная;
- Трубка компрессорная;
- Маска детская;
- Маска взрослая.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0029157



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос»,
ОГРН: 1027700006795, зарегистрировано УМНС России по г. Москве, дата регистрации 05.07.2002 г.
Адрес: 115054, Россия, г. Москва, ул. Пятницкая, д. 71/5, стр. 4
Фактический адрес: РФ, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д. 1/15, стр. 5
Телефон: +7(495)617-16-06, Факс: +7(495)617-16-06, E-mail: info@mos-amros.ru
в лице Генерального директора Каплиановича Гари Б.

заявляет, что

Ингалятор компрессорный модели AMNB-500, с принадлежностями:

- вариант исполнения AMNB-501;
- вариант исполнения AMNB-502;
- вариант исполнения AMNB-503;

Принадлежности:

- Фильтр;
- Тройник;
- Мундштук;
- Колпачок;
- Дефлектор;
- Чашка ингалятора;
- Трубка резервуарная;
- Трубка компрессорная;
- Маска детская;
- Маска взрослая.

Изготовитель

"Кволити Лайф Текнолоджиз Ко., Лтд.", КНР / Quality Life Technologies Co., Ltd., PRC.

Адрес:

No. 5 Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial Zone, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, PRC.

Место производства: Quality Life Technologies Co., Ltd., No. 5 Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial Zone, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, PRC.

Код ТН ВЭД 9019200000 Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 02.12.2016 г., № ФСЗ 2008/02929, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол испытаний № 6 ЭМС/2017 от 19.01.2017 г., выдан ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП",


рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02 до 20.05.2016 г., адрес: Тимирязевская ул., д.1, стр. 2, г. Москва, Россия, 127422.

Дополнительная информация

Срок хранения в неповрежденной упаковке - 5 лет с даты изготовления. Хранить в крытых помещениях при температуре от -40°C до + 50°C и относительной влажности от 10 до 100 %.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 03.10.2023 включительно


(подпись)

М.П.



Каплианович Гари Б.

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АГ58.В.00003/18

Дата регистрации декларации о соответствии: 04.10.2018

5/16