



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2019 года № РЗН 2019/8547

На медицинское изделие

**Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

**Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel**

Производитель

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

**Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel**

Место производства медицинского изделия

**Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road,  
Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China**

Номер регистрационного досье № РД-24221/49226 от 16.10.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах



приказом Росздравнадзора от 26 июня 2019 года № 4799  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0039882**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8547

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN,**  
варианты исполнения:

1. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-11, в составе:

- маска аэрозольная размер S, стандартная;
- коннектор;
- небулайзер 6 мл;
- соединительная (кислородная) трубка.

2. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-12, в составе:

- маска аэрозольная размер S, стандартная;
- коннектор;
- небулайзер 20 мл;
- соединительная (кислородная) трубка.

3. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-21, в составе:

- маска аэрозольная размер L, стандартная;
- коннектор;
- небулайзер 6 мл;
- соединительная (кислородная) трубка.

4. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-22, в составе:

- маска аэрозольная размер L, стандартная;
- коннектор;
- небулайзер 20 мл;
- соединительная (кислородная) трубка.

5. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-31, в составе:

- маска аэрозольная размер M, удлинённая;
- коннектор;
- небулайзер 6 мл;
- соединительная (кислородная) трубка.

6. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-32, в составе:

- маска аэрозольная размер M, удлиненная;
- коннектор;
- небулайзер 20 мл;
- соединительная (кислородная) трубка.

7. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-41, в составе:

- маска аэрозольная размер XL, удлиненная;
- коннектор;

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



**М.А. Мурашко**

**0057776**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8547

Лист 2

- небулайзер 6 мл;
  - соединительная (кислородная) трубка.
8. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-42, в составе:
- маска аэрозольная размер XL, удлиненная;
  - коннектор;
  - небулайзер 20 мл;
  - соединительная (кислородная) трубка.
9. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-01, в составе:
- мундштук;
  - коннектор;
  - небулайзер 6 мл;
  - соединительная (кислородная) трубка.
10. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-02, в составе:
- мундштук;
  - коннектор;
  - небулайзер 15 мл;
  - соединительная (кислородная) трубка.
11. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-01, в составе:
- мундштук;
  - гофрированная трубка;
  - коннектор;
  - небулайзер 6 мл;
  - соединительная (кислородная) трубка.
12. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-02, в составе:
- мундштук;
  - гофрированная трубка;
  - коннектор;
  - небулайзер 20 мл;
  - соединительная (кислородная) трубка.

*Л*  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0057777