



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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155212