



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2012 года № ФСЗ 2009/03675

На медицинское изделие
**Ингалятор компрессорный OMRON Comp Air Elite (NE-C30-E)
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko,
Kyoto, 617-0002, Japan**

Производитель
**"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko,
Kyoto, 617-0002, Japan**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 21651 от 27.06.2012

Вид медицинского изделия -

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 10 августа 2012 года № 711-Пр/12
и приказом от 16 февраля 2016 года № 1228 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0017512

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2012 года № ФСЗ 2009/03675

Лист 1

На медицинское изделие
Ингалятор компрессорный OMRON Comp Air Elite (NE-C30-E)
с принадлежностями в комплектации:

1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 207 см).
4. Набор фильтров из 5 шт.
5. Загубник.
6. Маска для взрослых (ПВХ).
7. Маска для детей (ПВХ).
8. Насадка для носа (канюля).
9. Адаптер переменного тока.
10. Сумка для переноски.
11. Руководство по эксплуатации.
12. Гарантийный талон.

Ингалятор компрессорный OMRON Comp Air Elite (NE-C30-E) с аккумуляторной батареей и зарядным устройством в комплектации:

1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 207 см).
4. Набор фильтров из 5 шт.
5. Загубник.
6. Маска для взрослых (ПВХ).
7. Маска для детей (ПВХ).
8. Насадка для носа (канюля).
9. Адаптер переменного тока.
10. Аккумуляторный элемент питания.
11. Зарядное устройство.
12. Сумка для переноски.
13. Руководство по эксплуатации.
14. Гарантийный талон.

Место производства:

1. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan.
2. OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China.

Приказом от 16 февраля 2016 года № 1228 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0017634