



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2021 года № РЗН 2021/15092

На медицинское изделие

**Ингалятор ультразвуковой OMRON MicroAIR U100 (NE-U100-E)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,**

**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto,  
617-0002 Japan**

Производитель

**"ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,**

**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto,  
617-0002 Japan**

Место производства медицинского изделия

**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Matsusaka Factory, 1855-370, Kubo-cho,  
Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan**

Номер регистрационного досье № РД-35748/61224 от 27.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2021 года № 7711  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

**0058707**



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

от 16 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15092

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор ультразвуковой OMRON MicroAIR U100 (NE-U100-E), в составе:**

1. Аппаратный блок.
2. Футляр для основного прибора.
3. Контейнер для лекарственного препарата.
4. Сетчатый распылитель.
5. Переходник маски.
6. Загубник.
7. Элементы питания (2xAA/LR6).
8. Маска для детей (ПВХ).
9. Маска для взрослых (ПВХ).
10. Сумка для хранения.
11. Руководство по эксплуатации.
12. Краткое руководство по эксплуатации.
13. Гарантийный талон.

Принадлежности:

1. Адаптер переменного тока NEB-AC-10E.

≅

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085884