



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12822

На медицинское изделие
Ингалятор компрессорный портативный для аэрозольной терапии мелко-
и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Флаем Нуова С.п.А.", Италия,
Flaem Nuova S.p.A., Via Colli Storici 221-223-225, San Martino della Battaglia,
(Brescia), Italy

Производитель
"Флаем Нуова С.п.А.", Италия,
Flaem Nuova S.p.A., Via Colli Storici 221-223-225, San Martino della Battaglia,
(Brescia), Italy

Место производства медицинского изделия
Via Colli Storici 221-223-225, San Martino della Battaglia, (Brescia), Italy

Номер регистрационного досье № 20118 от 15.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2012 года № 1306-Пр/12
и приказом от 10 марта 2016 года № 1898 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017709

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12822

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный портативный для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb, с принадлежностями:

I. Варианты исполнения: Wi.Neb (model P0209EM), Wi.Neb go (model P0905EM).

II. Принадлежности к ингалятору компрессорному портативному для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb (model P0209EM):

1. Распылитель лекарственных средств (не более 10 шт.).
2. Загубник (не более 10 шт.).
3. Наконечник носовой универсальный для взрослых и детей (не более 5 шт.).
4. Маска дыхательная для взрослых (не более 5 шт.).
5. Маска дыхательная для детей (не более 5 шт.).
6. Фильтр противопылевой (не более 5 шт.).
7. Трубка соединительная (не более 5 шт.).
8. Экономайзер (не более 3 шт.).
9. L-образный соединительный элемент (не более 3 шт.).
10. Блок питания от сети 220/230 V (не более 2 шт.).
11. Переходной шнур питания от аккумулятора автомобиля (не более 2 шт.).
12. Розетка для электросети (не более 2 шт.).
13. Клапан (не более 4 шт.).

III. Принадлежности к ингалятору компрессорному портативному для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb go (model P0905EM):

1. Распылитель лекарственных средств (не более 10 шт.).
2. Загубник (не более 10 шт.).
3. Наконечник носовой универсальный для взрослых и детей (не более 5 шт.).
4. Маска дыхательная для взрослых (не более 5 шт.).
5. Маска дыхательная для детей (не более 5 шт.).
6. Фильтр противопылевой (не более 5 шт.).
7. Трубка соединительная (не более 5 шт.).
8. Экономайзер (не более 3 шт.).
9. L-образный соединительный элемент (не более 3 шт.).
10. Блок питания от сети 220/230 V (не более 2 шт.).
11. Переходной шнур питания от аккумулятора автомобиля (не более 2 шт.).

Приказом от 10 марта 2016 года № 1898 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральної службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016229

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12822

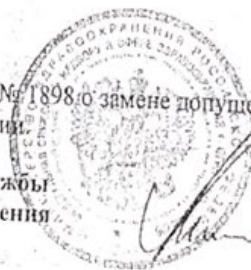
Лист 2

12. Аккумуляторная батарея (не более 2 шт.).
13. Розетка для электросети (не более 2 шт.).
14. Клапан (не более 4 шт.).
15. Сумка для транспортировки (не более 2 шт.).



Приказом от 10 марта 2016 года № 1898-о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016230