



**Внесены изменения в
Регистрационное досье на
ингаляционные системы
proMEDANZ®
(РУ РЗН 2024 24232 от 16.12.2024)**

1. Дополнена информация по аэрозольным характеристиками для всех моделей ингаляционных систем proMEDANZ®.
2. Добавлена информация по скорости распыления при активации клапана вдоха на распылителе.
3. Получено заключение о взаимозаменяемости ингаляционных систем proMEDANZ® и ингаляционных систем PARI (Германия)



- Дополнение от 29.07.2026 г. к Протоколу испытаний № 07Е-03-26 от 17.03.2026 г., составлено ИЛ ООО «ЕЦИСП», аттестат аккредитации № RA.RU.21HC28 от 18.09.2019 г.;
- Дополнение от 29.07.2026 г. к Протоколу технических характеристик и оценки документации № 07ТМ-03-26 от 17.03.2026 г., составлено ИЛ ООО «ЕЦИСП», аттестат аккредитации № RA.RU.21HC28 от 18.09.2019 г.;
- ТУ 26.60.13-001-50597925-2024 «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева, в вариантах исполнения»;
- Извещение об изменении №2 ТУ 26.60.13-001-50597925-2024 «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева, в вариантах исполнения»;
- Руководство по эксплуатации «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения»;
- Сведения о нормативной документации на медицинское изделие «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения»;
- Анализ риска «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения».

На основании анализа можно сделать вывод, что медицинское изделие «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения» производства ООО «СинерМед», Россия, после внесения изменений и медицинское изделие до внесения изменений «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024» производства ООО «СинерМед», Россия (регистрационный номер РЗН 2024/24232 от 16.12.2024 г., срок действия – бессрочно),

а также медицинское изделие «Система ингаляционная PARI, без подогрева» производства "Пари ГмбХ специалистен фюр эффективе инхалейшен (ПАРИ ГмбХ)", Германия (регистрационный номер РЗН 2021/14788 от 14.07.2021 г., срок действия – бессрочно)

- сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга, что в свою очередь подтверждает эффективность и безопасность медицинского изделия с внесенными изменениями.

Экспертная оценка показала, что системы ингаляционные proMEDANZ® без подогрева (производитель – ООО «Синермед») и системы ингаляционные PARI (производитель - PARI GmbH) взаимозаменяемы, и сравнимы по качественным и техническим характеристикам.

Ответственный секретарь _____



Давиденко С.Д.