



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2011 года № ФСЗ 2011/09919

На медицинское изделие

**Комплекс реанимационный для новорожденных «Fisher & Paykel Healthcare»
серии IW900, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**«Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лимитед», Новая Зеландия,
Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland,
New Zealand**

Производитель

**«Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лимитед», Новая Зеландия,
Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland,
New Zealand**

Место производства медицинского изделия

**Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland,
New Zealand**

Номер регистрационного досье № 14132 от 21.04.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4430

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2011 года № 3669-Пр/11

и приказом от 22 декабря 2016 года № 14716 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0028137

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2011 года

№ ФСЗ 2011/09919

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс реанимационный для новорожденных «Fisher & Paykel Healthcare» серии
IW900, с принадлежностями, варианты исполнения:**
IW910, IW920, IW931, IW932, IW933, IW934, IW951, IW952, IW953, IW954, IW980, IW990.

Принадлежности:

1. Кожный температурный датчик 900IW001.
2. Адаптер для датчика температуры, 10 шт./уп. 900IW003.
3. Модуль ротаметров кислород / кислород 900IW110.
4. Модуль ротаметров кислород / воздух 900IW111.
5. Ротаметр кислорода 900IW117.
6. Ротаметр воздуха 900IW118.
7. Адаптер для ротаметра 900IW119.
8. Отсос эжекционный с принадлежностями 900IW123.
9. Модуль аппарата для оживления новорожденных «Неопуфф» 900IW130.
10. Аппарат для оживления новорожденных «Неопуфф» RD900.
11. Блок принадлежностей кислородный 900IW151.
12. Блок принадлежностей воздушный 900IW152.
13. Модуль подачи кислорода 900IW161.
14. Модуль подачи кислорода и воздуха 900IW162.
15. Редуктор кислородный 900IW171.
16. Редуктор воздушный 900IW172.
17. Блок принадлежностей кислородный эжекционного отсоса 900IW181.
18. Матрас 900IW201.
19. Матрас большой 900IW213.
20. Выдвижной столик для рентгенкассет 900IW205.
21. Устройство взвешивания 900IW230A.
22. Боковая стойка короткая 900IW301.
23. Боковая стойка длинная 900IW302.
24. Боковая полка 900IW401.
25. Ящик для принадлежностей 900IW408.
26. Крепеж для боковой полки 900IW303.
27. Крючок для кабеля 900IW305.
28. Кронштейн для капельницы 900IW306.
29. Кронштейн для емкости отсоса 900IW309.
30. Подставка для двух баллонов 900IW310.
31. Подставка для одного баллона 900IW311.
32. Кожух для блока бесперебойного питания 900IW312.
33. Четверной кронштейн для капельниц 900IW313.

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14716 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0031621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2011 года

№ ФСЗ 2011/09919

Лист 2

34. Крепление смесителя: 900IW320, BC510-01.
35. Смеситель BC501-01.
36. Модуль лампы фототерапии 900IW510.
37. Модуль осветительной лампы 900IW520A.
38. Воздушный шланг, 0,5 м HC-02IA-DHDFC4.
39. Кислородный шланг, 0,5 м HC-02IO-DHDFC4.
40. Воздушный шланг, 3 м HC-10IA-DHDFC4.
41. Кислородный шланг, 3 м HC-10IO-DHDFC4.
42. Датчик температуры, 20 шт/уп. NC020-20.
43. Отражатели тепла: NC040-10, 10 шт/уп., NC041-10, 10 шт/уп.
44. Обтурирующие обертки: NC100-10, 10 шт/уп., NC100-25, 25 шт/уп., NC100-SK, 1 шт/уп.
45. Протектор глазной Regular, 20 шт/уп. NC120-20.
46. Протектор глазной Prem, 20 шт/уп. NC121-20.
47. Протектор глазной Micro, 20 шт/уп. NC122-20.
48. Манекен RD501.
49. Тестовое легкое RD020-01.
50. Набор масок, 5 шт/уп. RD800-EN.
51. Маска кислородная неонатальная, 10 шт/уп.: RD803-10, RD804-10, RD805-10, RD806-10, RD807-10.
52. Трубка кислородная: 500RD107, 900RD008, 10 шт/уп., 900RD009, 10 шт/уп.
53. Дыхательный контур без обогрева, с клапаном ПДКВ, 10 шт/уп. 900RD010.
54. Дыхательный контур с обогревом, с клапаном ПДКВ, 10 шт/уп. 900RD110.
55. Дыхательный контур без обогрева, с маской 42 мм, 10 шт/уп. 900RD014-10.
56. Дыхательный контур без обогрева, с маской 50 мм, 10 шт/уп. 900RD015-10.
57. Дыхательный контур без обогрева, с маской 60 мм, 10 шт/уп. 900RD016-10.
58. Емкость для отсоса 999890043.
59. Адаптер, 10 шт/уп. 900RD101.
60. Крепления: 900IW314, RD050-01, 900RD301, 900RD302, 043041084, 043041135.
61. Набор принадлежностей 900IW601 включает 900IW401, 900IW408, 900IW130 и 900RD010.
62. Набор принадлежностей 900IW602 включает 900IW401, 900IW408, 900IW205, 900IW130 и 900RD010.
63. Техническое руководство 043042811.
64. Сервисное руководство 043042812.

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14716 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0031622

г.Москва
Рязанский проспект, 10, строение 18, 3
этаж, офис 3.9
ИНН/КПП 9705001641/770501001
ОГРН 5147746116370

По месту требования
От 08 июня 2018 г.

Письмо

ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр» выражает Вам свое почтение и сообщает, что позиция «Комплекс реанимационный для новорожденных «Fisher & Paykel Healthcare» серии IW900 в вариантах исполнения» была зарегистрирована и поставлена в Российскую Федерацию согласно Декларации соответствия:

Комплекс реанимационный для новорожденных «Fisher & Paykel Healthcare» серии IW900, с принадлежностями.

I. Комплекс реанимационный для новорожденных «Fisher & Paykel Healthcare» серии IW900 в вариантах исполнения: IW910, IW920, IW931, IW932, IW933, IW934, IW951, IW952, IW953, IW954, IW980, IW990

II. Принадлежности:

1. Кожный температурный датчик 900IW001
2. Адаптер для датчика температуры, 10 шт./уп. 900IW003
3. Модуль ротаметров кислород / кислород 900IW110
4. Модуль ротаметров кислород / воздух 900IW111
5. Ротаметр кислорода 900IW117
6. Ротаметр воздуха 900IW118
7. Адаптер для ротаметра 900IW119
8. Отсос эжекционный с принадлежностями 900IW123
9. Модуль аппарата для оживления новорожденных «Неопуфф» 900IW130
10. Аппарат для оживления новорожденных «Неопуфф» RD900
11. Блок принадлежностей кислородный 900IW151
12. Блок принадлежностей воздушный 900IW152
13. Модуль подачи кислорода 900IW161
14. Модуль подачи кислорода и воздуха 900IW162
15. Редуктор кислородный 900IW171
16. Редуктор воздушный 900IW172
17. Блок принадлежностей кислородный эжекционного отсоса 900IW181
18. Матрас 900IW201
19. Матрас большой 900IW213
20. Выдвижной столик для рентгенкассет 900IW205
21. Устройство взвешивания 900IW230A
22. Боковая стойка короткая 900IW301
23. Боковая стойка длинная 900IW302
24. Боковая полка 900IW401
25. Ящик для принадлежностей 900IW408
26. Крепеж для боковой полки 900IW303

27. Крючок для кабеля 900IW305
28. Кронштейн для капельницы 900IW306
29. Кронштейн для емкости отсоса 900IW309
30. Подставка для двух баллонов 900IW310
31. Подставка для одного баллона 900IW311
32. Кожух для блока бесперебойного питания 900IW312
33. Четверной кронштейн для капельниц 900IW313
34. Крепление смесителя: 900IW320, BC510-01
35. Смеситель BC501-01
36. Модуль лампы фототерапии 900IW510
37. Модуль осветительной лампы 900IW520A
38. Воздушный шланг, 0,5 м HC-02IA-DHDFC4
39. Кислородный шланг, 0,5 м HC-02IO-DHDFC4
40. Воздушный шланг, 3 м HC-10IA-DHDFC4
41. Кислородный шланг, 3 м HC-10IO-DHDFC4
42. Датчик температуры, 20 шт./уп. NC020-20
43. Отражатели тепла: NC040-10, 10 шт./уп., NC041-10, 10 шт./уп.
44. Обтурирующие обертки: NC100-10, 10 шт./уп., NC100-25, 25 шт./уп., NC100-SK, 1 шт./уп.
45. Протектор глазной Regular, 20 шт./уп. NC120-20
46. Протектор глазной Prem, 20 шт./уп. NC121-20
47. Протектор глазной Micro, 20 шт./уп. NC122-20
48. Манекен RD501
49. Тестовое легкое RD020-01
50. Набор масок, 5 шт./уп. RD800-EN
51. Маска кислородная неонатальная, 10 шт./уп.: RD803-10, RD804-10, RD805-10, RD806-10, RD807-10
52. Трубка кислородная: 500RD107, 900RD008, 10 шт./уп., 900RD009, 10 шт./уп.
53. Дыхательный контур без обогрева, с клапаном ПДКВ, 10 шт./уп. 900RD010
54. Дыхательный контур с обогревом, с клапаном ПДКВ, 10 шт./уп. 900RD110
55. Дыхательный контур без обогрева, с маской 42 мм, 10 шт./уп. 900RD014-10
56. Дыхательный контур без обогрева, с маской 50 мм, 10 шт./уп. 900RD015-10
57. Дыхательный контур без обогрева, с маской 60 мм, 10 шт./уп. 900RD016-10
58. Емкость для отсоса 999890043
59. Адаптер, 10 шт./уп., 900RD101
60. Крепления: 900IW314, RD050-01, 900RD301, 900RD302, 043041084, 043041135
61. Набор принадлежностей 900IW601 включает 900IW401, 900IW408, 900IW130 и 900RD010
62. Набор принадлежностей 900IW602 включает 900IW401, 900IW408, 900IW205, 900IW130 и 900RD010
63. Техническое руководство 043042811
64. Сервисное руководство 043042812

код ОКПД2 32.50.21.120, код ТН ВЭД 9018 20 000 0, серийный выпуск, производства
Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (ИЛИ)
 ТН ВЭД СНГ, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты
 договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

**ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013,
 ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
 ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016**

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании:

1. Протоколов испытаний: № 2017.TD-69.10VM, от 16.10.2017

ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», № РОСС RU.0001.21МП26;

№ 44841МИ от 06.12.2017 ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ», № РОСС RU.0001.21РК75;

2. Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09919 от 27.06.2011

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 04.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 03.06.2021

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «Сертиформ ВНИИиМАШ»

123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,

аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 04 июня 2018 г.

регистрационный номер № РОСС NZ.ME20.D02380

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Специалист по работе с клиентами



/Чернова Е.В./

