



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 января 2016 года № РЗН 2015/3522

На медицинское изделие

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Airvo2
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед", Новая Зеландия,
Fisher & Paykel Healthcare Limited, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki,
Auckland, New Zealand

Производитель

"Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед", Новая Зеландия,
Fisher & Paykel Healthcare Limited, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki,
Auckland, New Zealand

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-5296/35198 от 23.10.2014

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 25 января 2016 года № 413
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014737

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2016 года № РЗН 2015/3522

Лист 1

На медицинское изделие

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Airvo2 с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

- Airvo2 (PT101);
- MyAirvo2 (PT100).

II. Принадлежности:

1. Самозаполняемая камера PT100 HME, 900PT290E.
2. Мешок с водой, 900PT401, 2 шт. в упаковке.
3. Дыхательный контур Airvo, 900PT500, 10 шт. в упаковке.
4. Дыхательный контур HME Airvo, 900PT500E.
5. Дыхательный контур Airvo (включающий MR290 и адаптер), 900PT501, 10 шт. в упаковке.
6. Дыхательный контур Airvo Junior (включающий MR290 и адаптер), 900PT531, 10 шт. в упаковке.
7. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая, OPT842, 20 шт. в упаковке.
8. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая HME, OPT842E.
9. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя, OPT844, 20 шт. в упаковке.
10. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя HME, OPT844E.
11. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая, OPT846, 20 шт. в упаковке.
12. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая HME, OPT846E.
13. Соединение трахеостомическое прямое F&P Optiflow, OPT870, 20 шт. в упаковке.
14. Соединение трахеостомическое прямое F&P Optiflow HME, OPT870E.
15. Запасные подушечки для новорожденных, 20 шт. в упаковке, OPT012.
16. Кислородная трубка F&P Optiflow Junior, 10 шт. в упаковке, OPT014.
17. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для младенцев, 20 шт. в упаковке, OPT316.
18. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста, 20 шт. в упаковке, OPT318.
19. Подставка для Airvo, 900PT405.
20. Мобильная стойка, 900PT421.
21. Набор для дезинфекции, 900PT600.
22. Стойка (малая) 900PT400.
23. Фильтр для дезинфекции 2 шт./уп. 900PT601.
24. Чистящая ершик-губка 900PT602.
25. Защитный чехол для хранения 20 шт./уп. 900PT603.
26. Адаптер для подключения O2 к AIRVO 2 900PT422.
27. Крышка на серийный порт 10 шт./уп. 900PT407.

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

М.А. Мурашко

0016831

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2016 года № РЗН 2015/3522

Лист 2

28. Уплотнительное кольцо для Airvo 10 шт./уп. 900PT408.
29. Фиксирующие выступы (подушечки) для использования с подставкой для Airvo 900PT405, 900PT409.
30. Невозвратный клапан (одноходовой) 900PT911.
31. Держатель фильтра, 900PT912.
32. Фильтр воздушный 2 шт./уп., 900PT913.
33. Адаптер интерфейса (коннектор) для маски 20 шт./уп. RT013.
34. Адаптер интерфейса (коннектор) для маски Home 20 шт./уп. RT013E.

III. Место производства:

1. Fisher & Paykel Healthcare Limited, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.
2. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V., Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016830

Всем заинтересованным лицам

От 29.05.2019

Письмо

ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр» выражает Вам свое почтение и сообщает, что позиция Airvo2 (PT101) была зарегистрирована и поставлена в Россию согласно Декларации соответствия

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Airvo2 с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

- Airvo2 (PT101);
- MyAirvo2 (PT100).

II. Принадлежности:

1. Самозаполняемая камера PT100 HME, 900PT290E.
2. Мешок с водой, 900PT401, 2 шт. в упаковке.
3. Дыхательный контур Airvo, 900PT500, 10 шт. в упаковке.
4. Дыхательный контур HME Airvo, 900PT500E.
5. Дыхательный контур Airvo (включающий MR290 и адаптер), 900PT501, 10 шт. в упаковке.
6. Дыхательный контур Airvo Junior (включающий MR290 и адаптер), 900PT531, 10 шт. в упаковке.
7. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая, OPT842, 20 шт. в упаковке.
8. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая HME, OPT842E.
9. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя, OPT844, 20 шт. в упаковке
10. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя HME, OPT844E.
11. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая, OPT846, 20 шт. в упаковке.
12. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая HME, OPT846E.
13. Соединение трахеостомическое прямое F&P Optiflow, OPT870, 20 шт. в упаковке.
14. Соединение трахеостомическое прямое F&P Optiflow HME, OPT870E.
15. Запасные подушечки для новорожденных, 20 шт. в упаковке, OPT012.
16. Кислородная трубка F&P Optiflow Junior, 10 шт. в упаковке, OPT014.
17. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для младенцев, 20 шт. в упаковке, OPT316.
18. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста, 20 шт. в упаковке, OPT318.
19. Подставка для Airvo, 900PT405.
20. Мобильная стойка, 900PT421.
21. Набор для дезинфекции, 900PT600.
22. Стойка (малая) 900PT400.
23. Фильтр для дезинфекции 2 шт./уп. 900PT601.
24. Чистящая ершик-губка 900PT602.

- 25. Защитный чехол для хранения 20 шт./уп. 900PT603.
- 26. Адаптер для подключения O2 к AIRVO 2 900PT422.
- 27. Крышка на серийный порт 10 шт./уп. 900PT407.
- 28. Уплотнительное кольцо для Airvo 10 шт./уп. 900PT408.
- 29. Фиксирующие выступы (подушечки) для использования с подставкой для Airvo 900PT405, 900PT409.
- 30. Невозвратный клапан (одноходовой) 900PT911.
- 31. Держатель фильтра, 900PT912.
- 32. Фильтр воздушный 2 шт./уп., 900PT913.
- 33. Адаптер интерфейса (коннектор) для маски 20 шт./уп. RT013.
- 34. Адаптер интерфейса (коннектор) для маски Home 20 шт./уп. RT013E.

Код ОКПД2 32.50.21.129

Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед", Новая Зеландия,
Fisher & Paykel Healthcare Limited, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ISO 8185-2012, ГОСТ 31057-2012 (ISO 8382:1988), ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004)

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 1922/16 от 29.02.2016 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3522 от 25.01.2016

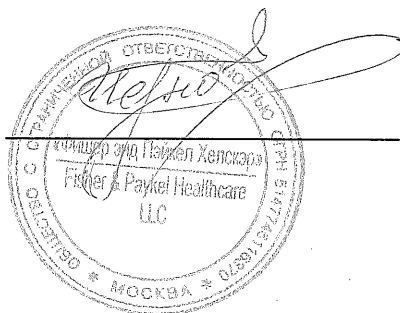
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 04.12.2021

Номер декларации РОСС RU Д-NZ.МП18.B.00332/18 от 04.12.2018

Координатор по работе с клиентами



/Чернова Е.В./