



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/09111

На медицинское изделие

Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия,
Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland,
2013, New Zealand**

Производитель

**"Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия,
Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland,
2013, New Zealand**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47558/4751 от 09.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2022 года № 1083
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/09111

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках:

I. Наборы дыхательных контуров для взрослых:

1. Наборы контуров для инвазивной вентиляции легких:

- RT200 - взрослый дыхательный контур с двойным обогревом, с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT100 - взрослый дыхательный контур с двойным обогревом, 10 шт./уп.
- RT204 - взрослый дыхательный контур с двойным обогревом, с линией давления, с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT104 - взрослый дыхательный контур с двойным обогревом, с линией давления, 10 шт./уп.
- RT205 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT105 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха, 10 шт./уп.
- RT212 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT206 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха, с линией давления, с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT106 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха, с линией давления, 10 шт./уп.
- RT134 - взрослый дыхательный контур без обогрева с линией давления, 10 шт./уп.

2. Наборы контуров для CPAP терапии:

- RT201 - взрослый дыхательный контур CPAP с обогревом линии вдоха и камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT101 - взрослый дыхательный контур CPAP с обогревом линии вдоха, 10 шт./уп.
- RT202 - взрослый дыхательный контур с адаптером для маски CPAP с обогревом линии вдоха и камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT102 - взрослый дыхательный контур с адаптером для маски CPAP с обогревом линии вдоха, 10 шт./уп.

3. Наборы контуров анестезиологических:

- RT109 - взрослый анестезиологический дыхательный контур без обогрева вдоха и выдоха, 10 шт./уп.
- RT116 - взрослый анестезиологический дыхательный контур без обогрева вдоха и выдоха, с линией давления, 10 шт./уп.
- RT117 - взрослый анестезиологический дыхательный контур без обогрева вдоха и

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

Д.Ю. Павлюков

0096414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/09111

Лист 2

выдоха, с трубкой для мешка, 10 шт./уп.

II. Наборы дыхательных контуров для детей:

1. Наборы неонатальных контуров для инвазивной вентиляции:

- RT226 - неонатальный дыхательный контур низкого потока с камерой MR290,
10 шт./уп.

- RT126 - неонатальный дыхательный контур низкого потока, 10 шт./уп.

- RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290,
10 шт./уп.

- RT125 - неонатальный дыхательный контур опорного потока, 10 шт./уп.

- RT227 - неонатальный дыхательный контур опорного потока SLE с камерой MR290,
10 шт./уп.

- RT127 - неонатальный дыхательный контур SLE, 10 шт./уп.

2. Наборы неонатальных контуров для CPAP терапии:

- RT324 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290,
10 шт./уп.

- RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290,
10 шт./уп.

- RT124 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока, 10 шт./уп.

3. Набор неонатальных контуров для кислородной терапии:

- RT329 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с клапаном сброса
давления, 10 шт./уп.

- RT229 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока при СДППД с
камерой MR290, 10 шт./уп.

- RT129 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока при СДППД,
10 шт./уп.

III. Наборы универсальных дыхательных контуров (10 мм):

- RT235 - дыхательный контур для опорного потока, 10 шт./уп.

- RT236 - дыхательный контур для низкого потока, 10 шт./уп.

- RD100-10 - дыхательный контур без обогрева, 10 шт./уп.

- RD110-10 - дыхательный контур с обогревом, 10 шт./уп.

- 900RD014-10 - дыхательный контур без обогрева, с маской 42 мм, 10 шт./уп.

- 900RD015-10 - дыхательный контур без обогрева, с маской 50 мм, 10 шт./уп.

- 900RD016-10 - дыхательный контур без обогрева, с маской 60 мм, 10 шт./уп.

- 900RD010 - дыхательный контур без обогрева, с клапаном ПДКВ, 10 шт./уп.

- 900RD110 - дыхательный контур с обогревом, с клапаном ПДКВ, 10 шт./уп.

IV. Наборы универсальных дыхательных контуров (22 мм):

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

Д.Ю. Павлюков

0096415

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/09111

Лист 3

- RT112 - дыхательный контур с обогревом вдоха, 10 шт./уп.
- RT443 - дыхательный контур для применения на дому, 10 шт./уп.
- RT203 - дыхательный контур с линией вдоха, с обогревом и камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT219 - дыхательный контур с обогревом вдоха, с линией давления и камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT240 - дыхательный контур с обогревом вдоха и выдоха, с материалом Evaqua, 10 шт./уп.
- RT319 - дыхательный контур с обогревом вдоха, с линией давления, камерой MR290 и фильтром, 10 шт./уп.
- RT340 - дыхательный контур с обогревом вдоха и выдоха, с материалом Evaqua и фильтром, 10 шт./уп.
- RT900 - дыхательный контур с двойным обогревом, с камерой и с мягкой этикеткой, 5 шт./уп.
- RT023 - дыхательный контур для отучения от ИВЛ, 20 шт./уп.
- 900RT002 - дыхательный контур без обогрева с трубкой вдоха, адаптером для подсоса воздуха, трубкой подачи кислорода, камерой MR210 и маской, 20 шт./уп.
- 900RT009 - дыхательный контур без обогрева с трубкой вдоха, адаптером для подсоса воздуха, трубкой подачи кислорода и камерой MR210, 20 шт./уп.
- 900RT010 - дыхательный контур без обогрева с трубкой вдоха, адаптером для подсоса воздуха, трубкой подачи кислорода и камерой MR290, 20 шт./уп.
- RT307 - дыхательный контур без обогрева с трубкой вдоха, адаптером для подсоса воздуха и камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT308 - дыхательный контур с обогревом линии вдоха, подсосом воздуха и камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT333 - дыхательный контур с обогревом линии вдоха, подсосом воздуха и камерой MR250, 10 шт./уп.
- RT407 - дыхательный контур без обогрева, трубкой вдоха, подсосом воздуха, гибким соединителем и камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT408 - дыхательный контур с обогревом линии вдоха, подсосом воздуха, гибким соединителем и камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT026 - дыхательный контур взрослый с линией выдоха, с обогревом, 20 шт./уп.
- RT103 - дыхательный контур взрослый с линией вдоха, с обогревом, 10 шт./уп.
- V. Набор адаптеров RT010 для установки распылителя (20 шт./уп).
- VI. Набор масок RD800-EN (5 шт.).
- VII. Отдельные упаковки:

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



Д.Ю. Павлюков

0096416

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/09111

Лист 4

1. Камеры увлажнителя взрослые: MR210, 40 шт./уп., MR210X, 10 шт./уп., MR250, 40 шт./уп., MR250X, 10 шт./уп.
2. Камеры увлажнителя детские: MR225, 50 шт./уп., MR225X, 10 шт./уп.
3. Камеры увлажнителя универсальные: MR290, 40 шт./уп., MR290X, 10 шт./уп., MR290U, 40 шт./уп., MR290UX, 10 шт./уп., MR290V, 40 шт./уп., MR290VX, 10 шт./уп., MR290HFV, 40 шт./уп.
4. Адаптер для катетеров 3222-504G, 50 шт./уп.
5. Адаптеры для камеры увлажнителя: 900MR161, 1 шт./уп., 900MR161L, 50 шт./уп., 900MR162, 1 шт./уп., 900MR162L, 50 шт./уп.
6. Адаптер соединителя 900MR835, 50 шт./уп.
7. Адаптер 900MR961 для камеры увлажнителя, два газа, 20 шт./уп.
8. Адаптер RT021 гибкого соединения с тройником, 20 шт./уп.
9. Адаптер RT022 гибкого соединения, 20 шт./уп.
10. Адаптер RT030 для тройника распылителя, 20 шт./уп.
11. Адаптеры для подсоса воздуха: RT001, 20 шт./уп., RT008, 20 шт./уп.
12. Тройник пациента неонатальный RT029, 20 шт./уп.
13. Трубки кислородные: 900RT003, 50 шт./уп., 900RD008, 10 шт./уп., 900RD009, 10 шт./уп.
14. Держатель шлангов RT028, 20 шт./уп.
15. Отражатели тепла: 900MR208, 20 шт./уп., NC040-10, 10 шт./уп., NC041-10, 10 шт./уп.
16. Обтурирующие обертки: NC100-10, 10 шт./уп., NC100-25, 25 шт./уп., NC100-SK, 1 шт./уп.
17. Тестовые легкие: RD020-01, 1 шт./уп., 500RD106, 1 шт./уп.
18. Фильтр вдоха и выдоха RT019, 20 шт./уп.
19. Фильтр выдоха RT020, 20 шт./уп.
20. Канюли носовые для недоношенных детей: RT091, 20 шт./уп., BC2425-20, 20 шт./уп.
21. Канюли носовые для новорожденных детей: RT092, 20 шт./уп., BC2435-20, 20 шт./уп.
22. Канюли носовые для младенцев: RT093, 20 шт./уп., BC2745-20, 20 шт./уп.
23. Канюли носовые для детей: RT094, 20 шт./уп., BC3780-20, 20 шт./уп.
24. Канюли носовые для взрослых RT095, 20 шт./уп.
25. Канюли носовые для крупных младенцев BC2755-20, 20 шт./уп.
26. Маски кислородные неонатальные: RD803-10, 10 шт./уп., RD804-10, 10 шт./уп., RD805-10, 10 шт./уп., RD806-10, 10 шт./уп., RD807-10, 10 шт./уп.

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

Д.Ю. Павлюков

0096417

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/09111

Лист 5

27. Маски кислородные для взрослых: 900RT004, 50 шт./уп., 900RT005, 50 шт./уп.
28. Маски кислородные для детей 900RT006, 50 шт./уп.
29. Маски носовые: RT033, 20 шт./уп., RT034, 20 шт./уп., RT042, 10 шт./уп., RT050, 20 шт./уп., RT051, 20 шт./уп., RT052, 20 шт./уп.
30. Маски лицевые: RT040S, 10 шт./уп., RT040M, 10 шт./уп., RT040L, 10 шт./уп., RT041L, 10 шт./уп., RT041M, 10 шт./уп., RT041S, 10 шт./уп.
31. Маска трахеостомические RT035, 20 шт./уп.
32. Удлинитель трубки (22 мм.) RT024, 20 шт./уп.

Место производства:

1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
2. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V., Ave. Todos Los Santos 12831 Parque Industrial Pacifico 22643 Tijuana, Baja California, Mexico.
3. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V., Blvd. La Encantada No. 24352-A, Colonia Fideicomiso El Florido 22245 Tijuana, Baja California, Mexico.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096418