



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:36 27.05.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198944;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/9886 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02930079);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 07.04.2020;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 22.04.2026;
6. Период действия версии: с 22.04.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Канюли назальные одноразовые кислородные для систем увлажнения, используемых для респираторной терапии, с принадлежностями вариантов исполнения:
 1. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая (ОРТ842).
 2. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя (ОРТ844).
 3. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая (ОРТ846).
 4. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для недоношенных (ОРТ312).
 5. Назальная канюля F&P Optiflow Junior неонатальная (ОРТ314).
 6. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для младенцев (ОРТ316).
 7. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста (ОРТ318).Принадлежности:
 1. Набор коннекторов F&P Optiflow Junior (ОРТ016), в составе:
 - 1.1. Адаптер для соединения с небулайзером и соединением типа Luer для взятия проб газа.
 - 1.2. Коннектор угловой 90° 22М/22F.
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя)

медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИШЕР ЭНД ПЭЙКЕЛ ХЕЛСКЭР";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109428, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ РЯЗАНСКИЙ, ДОМ 10, СТРОЕНИЕ 18, ЭТ. 10 КОМН. № 7А;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109428, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ РЯЗАНСКИЙ, ДОМ 10, СТРОЕНИЕ 18, ЭТ. 10 КОМН. № 7А;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Fisher&Paykel Healthcare Ltd. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, 2013, New Zealand;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, 2013, New Zealand;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Новая Зеландия;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.110;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Канюли назальные одноразовые кислородные для систем увлажнения, используемых в респираторной терапии, с принадлежностями предназначены для использования с генератором потока воздушно-кислородной смеси со встроенным увлажнителем, использующимся для лечения самостоятельно дышащих пациентов, состояние которых требует подачи интенсивного потока оптимально подогретой и увлажненной дыхательной смеси газов;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 136410;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Fisher&Paykel Healthcare Ltd. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.), 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;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
136410	7. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста (OPT318).
136410	6. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для младенцев (OPT316).
136410	5. Назальная канюля F&P Optiflow Junior неонатальная (OPT314).
136410	4. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для недоношенных (OPT312).
136410	3. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая (OPT846).
136410	2. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя (OPT844).
136410	1. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая (OPT842).

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

