



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:52 27.05.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198822;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/17712 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02925700);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 12.07.2022;
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: Канюля назальная взрослая Optiflow™
 - I. Канюля назальная взрослая Optiflow™+, варианты исполнения:
 1. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ малая (размер S) ОПТ942,
 2. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ средняя (размер M) ОПТ944,
 3. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) ОПТ946.
 - II. Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S, варианты исполнения:
 1. Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S малая (размер S) ОПТ1042,
 2. Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S средняя (размер M) ОПТ1044,
 3. Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S большая (размер L) ОПТ1046.
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: Изделие предназначено для использования с системами увлажнения MR850/AIRVO для респираторной поддержки пациентов со спонтанным дыханием, для обеспечения поступления воздуха и/или кислорода в верхние дыхательные пути пациента с различными скоростями потока и концентрациями кислорода.;

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	Канюля назальная взрослая Optiflow™: II. Канюля назальная взрослая Optiflow™+3S, вариант исполнения: 3. Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S большая (размер L) OPT1046.
136410	Канюля назальная взрослая Optiflow™: II. Канюля назальная взрослая Optiflow™+3S, вариант исполнения: 2. Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S средняя (размер M) OPT1044.
136410	Канюля назальная взрослая Optiflow™: II. Канюля назальная взрослая Optiflow™+3S, вариант исполнения: 1. Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S малая (размер S) OPT1042.
136410	Канюля назальная взрослая Optiflow™: I. Канюля назальная взрослая Optiflow™+, вариант исполнения: 3. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) OPT946.
136410	Канюля назальная взрослая Optiflow™: I. Канюля назальная взрослая Optiflow™+, вариант исполнения: 2. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ средняя (размер M) OPT944.
136410	Канюля назальная взрослая Optiflow™: I. Канюля назальная взрослая Optiflow™+, вариант исполнения: 1. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ малая (размер S) OPT942.

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

