



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 февраля 2014 года № РЗН 2014/1416

На медицинское изделие

Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-981/16212 от 21.05.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2014 года № 1198
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006842

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2014 года № РЗН 2014/1416

Лист 1

На медицинское изделие

I. Увлажнитель дыхательных смесей MR850.

II. Принадлежности:

1. Температурный датчик для увлажнителя, варианты исполнения 900MR860, 900MR861, 900MR863, 900MR868, 900MR869 - не более 20 шт.
2. Кабель гибкого нагревателя, варианты исполнения 900MR805, 900MR806, 900MR858, 900MR859 - не более 20 шт.
3. Камера увлажнителя, варианты исполнения MR340, MR370.
4. Дыхательный контур, варианты исполнения RT265, RT266, RT267, RT268, RT380, RT385, 900MR761, 900MR780, 900MR781 - не более 100 шт.
5. Кабель для калибровки, варианты исполнения 900MR870, 900MR888 - не более 20 шт.

III. Производители:

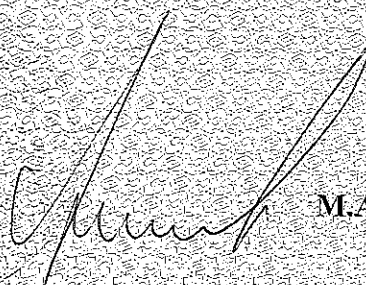
1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.
2. Fisher & Paykel Healthcare S. A. de C. V., Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico.

IV. Место производства:

1. 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.
2. Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005444

г. Москва
Рязанский проспект, 10, строение 18, 3
этаж, комн. 35
ИНН/КПП 9705001641/772101001
ОГРН 5147746116370

По месту требования
От 23 января 2020 г.

Письмо

ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр» выражает Вам свое почтение и сообщает, что позиция MR370 была зарегистрирована и поставлена в Российскую Федерацию согласно Декларации соответствия:

I. Увлажнитель дыхательных смесей MR850.

II. Принадлежности:

1. Температурный датчик для увлажнителя, варианты исполнения 900MR860, 900MR861, 900MR863, 900MR868, 900MR869 - не более 20 шт.
2. Кабель гибкого нагревателя, варианты исполнения 900MR805, 900MR806, 900MR858, 900MR859 - не более 20 шт.
3. Камера увлажнителя, варианты исполнения MR340, MR370.
4. Дыхательный контур, варианты исполнения RT265, RT266, RT267, RT268, RT380, RT385, 900MR761, 900MR780, 900MR781- не более 100 шт.
5. Кабель для калибровки, варианты исполнения 900MR870, 900MR888 - не более 20 шт.

III. Производители:

1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 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.

IV. Место производства:

1. 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.
2. Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico.

Код ОКПД2 32.50.21.129

Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

код ОК 005-93 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 Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 8185-2012**

(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 технических испытаний № 2017.TD-81.09.CD

от 25.09.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/1416 от 28.02.2014

(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.В.00330/18

Координатор по работе с клиентами



/Чернова Е.В./