



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00742

На медицинское изделие

Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фишер & Пэйкел Хелткер Лимитед", Новая Зеландия

Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place/PO Box 14-348, East
Tamaki, Auckland, New Zealand

Производитель

"Фишер & Пэйкел Хелткер Лимитед", Новая Зеландия

Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place/PO Box 14-348, East
Tamaki, Auckland, New Zealand

Место производства медицинского изделия

Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place/PO Box 14-348, East
Tamaki, Auckland, New Zealand

Номер регистрационного досье № 25468 от 07.08.2007

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2007 года № 4550-Пр/07

и приказом от 03 ноября 2016 года № 121/23 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026669

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00742

Лист 1

На медицинское изделие

Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Камера увлажнителя MR225, MR225X, MR250, MR250X, MR290, MR290X, MR340, MR370 - 100 шт.
2. Абсорбционный фильтр для камеры увлажнителя 900MR065, 900MR066 - 100 шт.
3. Крепление BC510-01, RT028, 900MR030, 900MR083, 900MR086, 900MR087, 900MR088, 900MR167, 900MR170, 900MR301, 900MR302, 900MR303, 900MR304, 900MR081, 900MR082, 900MR305, 900MR306, 900MR307, 900MR308, 900RD301, 900RD302 - 100 шт.
4. Штатив для емкости с водой 900MR011, 900MR012, 900MR290, 900MR291, 900MR292, 900MR293, 900MR294 - 100 шт.
5. Кабель гибкого нагревателя для многоразовых контуров 900MR800, 900MR801, 900MR858, 900MR859 - 100 шт.
6. Дыхательный контур взрослый RT026, RT100, RT101, RT102, RT103, RT104, RT105, RT106, RT109, RT112, RT116, RT117, RT134, RT139, 900HC505, 900HC506, 900MR412, 900MR422, 900MR784 - 100 шт.
7. Дыхательный контур детский RT124, RT125, RT126, RT127 - 100 шт.
8. Дыхательный контур для новорожденных 900MR782, 900MR783 - 100 шт.
9. Дыхательный контур с камерой взрослый RT200, RT201, RT202, RT203, RT204, RT205, RT206, RT212, RT219, RT319, RT900 - 100 шт.
10. Дыхательный контур с камерой детский RT221, RT223, RT224, RT225, RT226, RT227, RT229, RT324, RT329 - 100 шт.
11. Дыхательный планг 900MR017, 900MR024, 900MR025, 900MR026, 900MR045, 900MR050, 900MR051, 900MR061, 900MR062, 900MR067, 900MR068, 900MR072, 900MR074, 900MR526, 900MR528, 900MR529, 900MR540, 900MR591, 900MR592, 900MR593, 900MR594, 900MR595, 900MR596, 500RD103 - 100 шт.
12. Гибкий нагреватель 900MR711, 900MR712, 900MR715 - 100 шт.
13. Тройник пациента RT029, 900MR125, 900MR126, 900MR126C, 900MR126L, 900MR127, 900MR128, 900MR128L, 900MR136, 900MR138, 900MR145, 900MR145C - 100 шт.
14. Угольник 900MR052, 900MR052C, 900MR053, 900MR053C, 900MR130, 900MR130C, 900MR130L, 900MR131, 900MR131L, 900MR132, 900MR147, 500RD104 - 100 шт.
15. Заглушка 900MR124, 900MR164, 900MR164C - 100 шт.
16. Влагосборник 900MR139, 900MR139C - 100 шт.
17. Адаптер для температурного датчика 900MR132, 900MR143, 900MR144, 900MR146.

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12123-н в заведомо допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027791

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00742

Лист 2

- 900MR146C, 900MR531, 900MR531C, 900MR531L, 900MR532, 900MR532C, 900MR532L, 900MR534 - 100 шт.
18. Адаптер BC420-10, BC450-01, RT010, RT030, 900MR148, 900MR156, 900MR157, 900MR158, 900MR159, 900MR177, 900MR178, 900MR405, 900MR406, 900MR530, 900MR530L, 900MR533, 900MR533C, 900MR533L, 900MR534C, 900MR534L, 900MR535 - 100 шт.
19. Воздушный адаптер RT001, RT008 - 100 шт.
20. Коллектор давления BC110-05 - 100 шт.
21. Фильтр RT019, RT020 - 100 шт.
22. Кислородная маска HC407NIV, HC431NIV, HC452NIV, RD806-10, RD807-10, 900RT004, 900RT005, 900RT006 - 100 шт.
23. Кислородная трубка BC400-10, BC402-5, 500RD103, 500RD107, 500RD113, 900RD008, 900RD009, 900RT003 - 100 шт.
24. Кабель для калибровки 185042345 - 100 шт.
25. Трубка измерения давления в контуре 900MR075, 900MR076, 900MR077 - 100 шт. 26. Система для измерения давления в контуре 900MR753 - 100 шт.
27. Система для кислородной терапии BW150-10, BC151-10, BC160-SK, BC161-10, BC162-10, BC163-10, BC164-10, BC171-10, BC461-SK, BC471-SK, RD900, RT307, RT308, RT407, RT408, RT333, 500RD002, 500RD050, 500RD052, 500RD106, 900RD010, 900RT002, 900RT009, 900RT010 - 100 шт.
28. Коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK, BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094, RT095 - 100 шт.
29. Колпак BC300-05, BC303-05, BC306-05, BC309-05, BC360-SK - 100 шт.
30. Ремни на голову BC325-10, BC328-10, BC331-10 - 100 шт.
31. Ремни на подбородок BC351-10, BC353-10, BC355-10, BC357-10 - 100 шт.
32. Система для заправки воды 900MR190, 900MR191X - 100 шт.
33. Термометр 900MR033 - 100 шт.
34. Смеситель BC501-01, BC502-01 - 100 шт.
35. Шланги высокого давления 043041046, 043041047, 043041048, 043041049 - 100 шт.

7

Приказом от 03 ноября 2016 года № 42123-О/замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027792

По месту требования
От 06 сентября 2020 г.

Письмо

ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр» выражает Вам свое почтение и сообщает, следующие позиции зарегистрированы и поставлены в Российскую Федерацию согласно Декларации соответствия:

Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Камера увлажнителя MR225, MR225X, MR250, MR250X, MR290, MR290X, MR340, MR370 - 100 шт.
2. Абсорбционный фильтр для камеры увлажнителя 900MR065, 900MR066 - 100 шт.
3. Крепление BC510-01, RT028, 900MR030, 900MR083, 900MR086, 900MR087, 900MR088, 900MR167, 900MR170, 900MR301, 900MR302, 900MR303, 900MR304, 900MR081, 900MR082, 900MR305, 900MR306, 900MR307, 900MR308, 900RD301, 900RD302 - 100 шт.
4. Штатив для емкости с водой 900MR011, 900MR012, 900MR290, 900MR291, 900MR292, 900MR293, 900MR294 - 100 шт.
5. Кабель гибкого нагревателя для многоцветных контуров 900MR800, 900MR801, 900MR858, 900MR859 - 100 шт.
6. Дыхательный контур взрослый RT026, RT100, RT101, RT102, RT103, RT104, RT105, RT106, RT109, RT112, RT116, RT117, RT134, RT139, 900HC505, 900HC506, 900MR412, 900MR422, 900MR784 - 100 шт.
7. Дыхательный контур детский RT124, RT125, RT126, RT127 - 100 шт.
8. Дыхательный контур для новорожденных 900MR782, 900MR783 - 100 шт.
9. Дыхательный контур с камерой взрослый RT200, RT201, RT202, RT203, RT204, RT205, RT206, RT212, RT219, RT319, RT900 - 100 шт.
10. Дыхательный контур с камерой детский RT221, RT223, RT224, RT225, RT226, RT227, RT229, RT324, RT329 - 100 шт.
11. Дыхательный шланг 900MR017, 900MR024, 900MR025, 900MR026, 900MR045, 900MR050, 900MR051, 900MR061, 900MR062, 900MR067, 900MR068, 900MR072, 900MR074, 900MR526, 900MR528, 900MR529, 900MR540, 900MR591, 900MR592, 900MR593, 900MR594, 900MR595, 900MR596, 500RD103 - 100 шт.
12. Гибкий нагреватель 900MR711, 900MR712, 900MR715 - 100 шт.
13. Тройник пациента RT029, 900MR125, 900MR126, 900MR126C, 900MR126L, 900MR127, 900MR128, 900MR128L, 900MR136, 900MR138, 900MR145, 900MR145C - 100 шт.
14. Угольник 900MR052, 900MR052C, 900MR053, 900MR053C, 900MR130, 900MR130C, 900MR130L, 900MR131, 900MR131L, 900MR132, 900MR147, 500RD104 - 100 шт.
15. Заглушка 900MR124, 900MR164, 900MR164C - 100 шт. 16. Влагосборник 900MR139, 900MR139C - 100 шт.

17. Адаптер для температурного датчика 900MR132, 900MR143, 900MR144, 900MR146, 900MR146C, 900MR531, 900MR531C, 900MR531L, 900MR532, 900MR532C, 900MR532L, 900MR534 - 100 шт.
18. Адаптер BC420-10, BC450-01, RT010, RT030, 900MR148, 900MR156, 900MR157, 900MR158, 900MR159, 900MR177, 900MR178, 900MR405, 900MR406, 900MR530, 900MR530L, 900MR533, 900MR533C, 900MR533L, 900MR534C, 900MR534L, 900MR535 - 100 шт.
19. Воздушный адаптер RT001, RT008 - 100 шт.
20. Коллектор давления BC110-05 - 100 шт.
21. Фильтр RT019, RT020 - 100 шт.
22. Кислородная маска HC407NIV, HC431NIV, HC452NIV, RD806-10, RD807-10, 900RT004, 900RT005, 900RT006 - 100 шт.
23. Кислородная трубка BC400-10, BC402-5, 500RD103, 500RD107, 500RD113, 900RD008, 900RD009, 900RT003 - 100 шт.
24. Кабель для калибровки 185042345 - 100 шт.
25. Трубка измерения давления в контуре 900MR075, 900MR076, 900MR077 - 100 шт.
26. Система для измерения давления в контуре 900MR753 - 100 шт.
27. Система для кислородной терапии BW150-10, BC151-10, BC160-SK, BC161-10, BC162-10, BC163-10, BC164-10, BC171-10, BC461-SK, BC471-SK, RD900, RT307, RT308, RT407, RT408, RT333, 500RD002, 500RD050, 500RD052, 500RD106, 900RD010, 900RT002, 900RT009, 900RT010 - 100 шт.
28. Коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK, BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094, RT095 - 100 шт.
29. Колпак BC300-05, BC303-05, BC306-05, BC309-05, BC360-SK - 100 шт.
30. Ремни на голову BC325-10, BC328-10, BC331-10 - 100 шт.
31. Ремни на подбородок BC351-10, BC353-10, BC355-10, BC357-10 - 100 шт.
32. Система для заправки воды 900MR190, 900MR191X - 100 шт.
33. Термометр 900MR033 - 100 шт.
34. Смеситель BC501-01, BC502-01 - 100 шт.
35. Шланги высокого давления 043041046, 043041047, 043041048, 043041049 - 100 шт. Увлажнитель с интегрированным генератором потока Airvo2 с принадлежностями

Код ОКПД2 32.50.21.129

Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

Серийный выпуск,

Изготовитель: "Фишер & Пэйкел Хелткер Лимитед", Fisher & Paykel Healthcare Ltd.,
место нахождения: НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ, 15 Maurice Paykel Place/PO Box 14-348, East Tamaki,
Auckland, New Zealand.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 8185-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-211, ГОСТ ISO 10993-12-2015

Декларация о соответствии принята на основании протокола №35747МИ выдан 13.09.2017 испытательной лабораторией «Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра» «РОСС RU.0001.21PK75; № 2017.TD-80.09CD выдан 25.09.2017 испытательной лабораторией «Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор»» РОСС RU.0001.21MP26; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00742 от 07 декабря 2007 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
Схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 05.08.2020

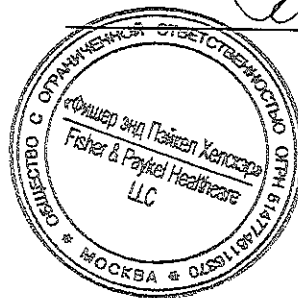
Декларация о соответствии действительна до 04.08.2023

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью «ЛенСерт», 195027, Г Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-NZ.AB69.B.04379/20

Дата регистрации 05.08.2020

Координатор по логистике и работе с клиентами



Мищенко М.В.

/Мищенко М.В./

