



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2009/05096

На медицинское изделие

Медицинский кислородный концентратор модели "ВижнЭйр" (VisionAir)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛайфКор Интернешнл"

(ООО "ЛайфКор Интернешнл"), Россия,

125480, Москва, ул. Героев Панфиловцев, д. 13, к. 3, помещ. V

Производитель

"КАИРИ Инк.", США,

CAIRE Inc., 2200 Airport Industrial Drive, Suite, Ball Ground, GA 30107, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45510/70168 от 22.11.2021

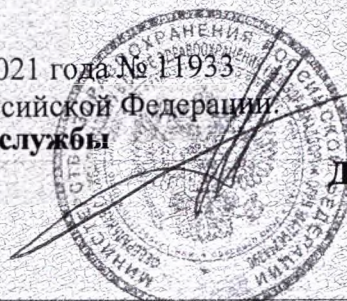
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2021 года № 11933
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0062294

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2009/05096

Лист 1

На медицинское изделие

Медицинский кислородный концентратор модели "ВижнЭйр" (VisionAir),
в составе:

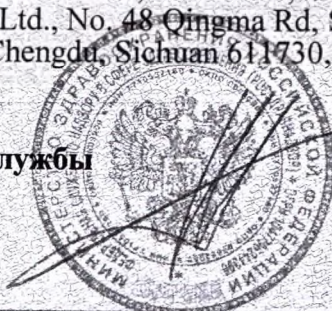
1. Компрессор (CO313-2R).
2. Колонка, молекулярное сито (BE187-1).
3. Зуммер (AL018-1).
4. Электрическая плата (CB102-1).
5. Электрическая плата кислородного анализатора (CB104-1).
6. Конденсатор (CC006-6).
7. Электрический предохранитель (CR001-5).
8. Вентилятор (FN032-1).
9. Счетчик времени (HM009-1).
10. Выключатель (SW114-1).
11. Блок клапанов (MA198-1).
12. Клапан обратный (VA006-1).
13. Клапан соленоидный (VA374-1).
14. Клапан обратный, металл (VA498-1).
15. Переходник (F0134-1).
16. Переходник (F0638-1).
17. Переходник увлажнителя (F0655-1).
18. Расходомер (FM033-2).
19. Инструкция пользователя (MN136-1).
20. Глушитель, выход (MU043-1).
21. Глушитель, вход (MU089-1).
22. Регулятор (RG096-1).
23. Ресивер (TA121-1).
24. Увлажнитель кислорода (HU003-1).
25. Трубка увлажнителя (TU176-160).
26. Носовая канюля (CU002-1).
27. Удлинительная трубка (CU002-4).
28. Соединительная втулка (CU009-1).
29. Удлинитель (CU004-3).
30. Корпус, передняя панель (CA264-1).
31. Корпус, задняя панель (CA265-2).
32. Корпус, центральная секция (CA267-1).

Место производства:

1. CAIRE Inc., 2200 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107, USA.
2. CAIRE Medical Technology (Chengdu) Co., Ltd., No. 48 Qingma Rd, South Section, Chengdu Modern Industrial Park Pidu district, Chengdu, Sichuan 611730, China.


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

Д.Ю. Павлюков



0093524