



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2023 года № РЗН 2023/19876

На медицинское изделие

Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых
OPT970

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия,

Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland,
New Zealand

Производитель

"Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.", 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-47316/94122 от 28.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 марта 2023 года № 1836
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070816

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19876

Лист 1

На медицинское изделие

**Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую OptiflowTM+ для взрослых
ОРТ970, в составе:**

1. Трубка - 20 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V., Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico.
2. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
3. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V., Blvd. La Encantada No. 24352-A, Colonia Fideicomiso El Florido, 22245 Tijuana, Baja California, Mexico.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117179