



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2021/13842

На медицинское изделие

**Маски медицинские назальные многоразовые Brevida, Eson2
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

**Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland,
2013, New Zealand**

Производитель

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

**Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland,
2013, New Zealand**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47561/4749 от 09.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2022 года № 1085

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0059692

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2021/13842

Лист 1

На медицинское изделие

Маски медицинские назальные многоразовые Brevida, Eson2

с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Маска медицинская назальная многоразовая Brevida, вариант исполнения:

1. BRE1SU с одним уплотнителем размером XS-S;
2. BRE1MU с одним уплотнителем размером M-L;
3. BRE1SMU с двумя уплотнителями размерами XS-S и M-L;
4. BRE1SMSL с двумя уплотнителями размерами XS-S и M-L, вариант исполнения Sleep Lab.

5. Инструкция пользователя

Принадлежности:

1. Коннектор 900HC452 - 4 шт.
2. Силиконовый уплотнитель - 1 шт.
3. Диффузор - 1 шт.

II. Маска медицинская назальная многоразовая Eson2, вариант исполнения:

1. ESN2SU с одним уплотнителем размером S;
2. ESN2SS с двумя уплотнителями размером S;
3. ESN2MU с одним уплотнителем размером M;
4. ESN2MM с двумя уплотнителями размером M;
5. ESN2LU с одним уплотнителем размером L;
6. ESN2LL с двумя уплотнителями размером L.

7. Инструкция пользователя

Принадлежности

1. Коннектор 900HC452 - 4 шт.
2. Силиконовый уплотнитель - 1 шт.
3. Диффузор - 1 шт.

Место производства:

1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0096413