



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2015/3522

На медицинское изделие

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Airvo2 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-47559/4753 от 09.02.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2022 года № 1054
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068809

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2015/3522

Лист 1

На медицинское изделие

**Увлажнитель с интегрированным генератором потока Airvo2
с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

- Airvo2 (PT101);
- MyAirvo2 (PT100).

II. Принадлежности:

1. Самозаполняемая камера PT100 HME, 900PT290E.
2. Мешок с водой, 900PT401, 2 шт. в упаковке.
3. Дыхательный контур Airvo, 900PT500, 10 шт. в упаковке.
4. Дыхательный контур HME Airvo, 900PT500E.
5. Дыхательный контур Airvo (включающий MR290 и адаптер), 900PT501, 10 шт. в упаковке.
6. Дыхательный контур Airvo Junior (включающий MR290 и адаптер), 900PT531, 10 шт. в упаковке.
7. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая, OPT842, 20 шт. в упаковке.
8. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая HME, OPT842E.
9. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя, OPT844, 20 шт. в упаковке.
10. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя HME, OPT844E.
11. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая, OPT846, 20 шт. в упаковке.
12. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая HME, OPT846E.
13. Соединение трахеостомическое прямое F&P Optiflow, OPT870, 20 шт. в упаковке.
14. Соединение трахеостомическое прямое F&P Optiflow HME, OPT870E.
15. Запасные подушечки для новорожденных, 20 шт. в упаковке, OPT012.
16. Кислородная трубка F&P Optiflow Junior, 10 шт. в упаковке, OPT014.
17. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для младенцев, 20 шт. в упаковке, OPT316.
18. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста, 20 шт. в упаковке, OPT318.
19. Подставка для Airvo, 900PT405.
20. Мобильная стойка, 900PT421.
21. Набор для дезинфекции, 900PT600.
22. Стойка (малая) 900PT400.
23. Фильтр для дезинфекции 2 шт./уп. 900PT601.
24. Чистящая ершик-губка 900PT602.
25. Защитный чехол для хранения 20 шт./уп. 900PT603.
26. Адаптер для подключения O2 к AIRVO 2 900PT422.

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

Д.Ю. Павлюков



0096411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2015/3522

Лист 2

27. Крышка на серийный порт 10 шт./уп. 900РТ407.
28. Уплотнительное кольцо для Airvo 10 шт./уп. 900РТ408.
29. Фиксирующие выступы (подушечки) для использования с подставкой для Airvo 900РТ405, 900РТ409.
30. Невозвратный клапан (одноходовой) 900РТ911.
31. Держатель фильтра, 900РТ912.
32. Фильтр воздушный 2 шт./уп., 900РТ913.
33. Адаптер интерфейса (коннектор) для маски 20 шт./уп. RT013.
34. Адаптер интерфейса (коннектор) для маски Home 20 шт./уп. RT013E.

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096412