



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19503

На медицинское изделие

**Набор INCA для поддержания постоянного положительного давления в
дыхательных путях (CPAP) у новорожденных**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КуперСёрджикал, Инк.", США,

Cooper Surgical, Inc., 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, USA

Производитель

"КуперСёрджикал, Инк.", США,

Cooper Surgical, Inc., 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, USA

Место производства медицинского изделия

Cooper Surgical, Inc., 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, USA

Номер регистрационного досье № РД-48521/97115 от 17.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2023 года № 685
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070609

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19503

Лист 1

На медицинское изделие

Набор INCA для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных, в вариантах исполнения:

1. Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных, в составе:

- Канюля назальная INCA, типоразмера 7,5 F или 9 F или 10,5 F или 12 F или 15 F - 5 шт./уп.;
- Трубка гибкая Stay-Flex - 10 шт./уп.;
- Адаптер давления со съёмным стержнем - 5 шт./уп.;
- Адаптер трубки - 10 шт./уп.;
- Шапка вязаная, размера small (малый) - 5 шт./уп. (при необходимости);
- Шапка вязаная, размера large (большой) - 5 шт./уп. (при необходимости);
- Ремешок для подбородка на липучке - 5 шт./уп.;
- Фиксатор трубки поролоновый - 10 шт./уп.;
- Инструкция по применению - 1 шт./уп.

Принадлежности:

- Измеритель для определения назальной канюли Nasal Sizing Gauge.

2. Набор INCA Replacement Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных, в составе:

- Канюля назальная INCA, типоразмера 7,5 F или 9 F или 10,5 F или 12 F или 15 F - 5 шт./уп.;
- Трубка гибкая Stay-Flex - 10 шт./уп.;
- Адаптер давления со съёмным стержнем - 5 шт./уп.;
- Адаптер трубки - 10 шт./уп.;
- Инструкция по применению - 1 шт./уп.

Принадлежности:

- Измеритель для определения назальной канюли Nasal Sizing Gauge.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113542