



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19174

На медицинское изделие

Очиститель воздуха фильтрующий лабораторный Coda

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КуперСёрджикал, Инк.", США,

CooperSurgical, Inc., 95 Corporate Drive Trumbull Connecticut 06611 USA

Производитель

"ЛайфГлобал Груп, ЛЛС", США,

LifeGlobal Group, LLC, 393 Soundview Road Guilford Connecticut 06437 USA

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-50080/96653 от 13.05.2022

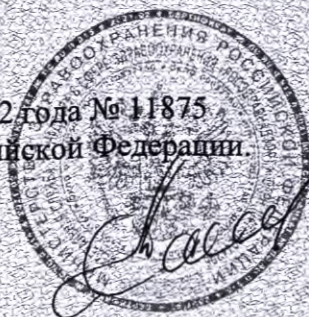
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2022 года № 11875,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19174

Лист 1

На медицинское изделие

Очиститель воздуха фильтрующий лабораторный Coda, варианты исполнения:

1. Очиститель воздуха фильтрующий лабораторный Coda AERO 500: GCAU-230

Состав:

1.1. Очиститель воздуха фильтрующий лабораторный Coda AERO 500: GCAU-230 - 1 шт.

1.2. Кабель питания - 1 шт.

1.3. Переходник - не более 4 шт. (при необходимости).

1.4. Круглый фильтр Coda AERO 400/500: GCAF-001 - 1 шт./уп. - не более 20 уп.

1.5. Круглый фильтр Coda AERO 400/500: GCAF-002 - 2 шт./уп. - не более 20 уп.,

1.6. Монтажный комплект - 1 шт.:

- анкерный винт - не более 4 шт.;

- монтажный кронштейн - не более 4 шт.;

- карабин - не более 4 шт., (при необходимости);

- овальный резьбовой коннектор - не более 4 шт. (при необходимости);

- рым-болт - не более 4 шт. (при необходимости);

- шайба - не более 8 шт. (при необходимости);

1.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Очиститель воздуха фильтрующий лабораторный Coda AERO 700: A700-230

Состав:

2.1. Очиститель воздуха фильтрующий лабораторный Coda AERO 700: A700-230 - 1 шт.

2.2. Кабель питания - 1 шт.

2.3. Переходник - не более 4 шт. (при необходимости).

2.4. Коробчатый фильтр Coda AERO: GCAF-702 - 2 шт./уп. - не более 20 уп.

2.5. Монтажный комплект - 1 шт.:

- монтажный кронштейн - не более 4 шт.;

- анкерный винт - не более 4 шт.;

- карабин - не более 4 шт. (при необходимости);

- овальный резьбовой коннектор - не более 4 шт. (при необходимости);

- рым-болт - не более 4 шт., (при необходимости);

- шайба - не более 8 шт. (при необходимости);

2.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Очиститель воздуха фильтрующий лабораторный CodaAIR 800: A800-008

Состав:

3.1. Очиститель воздуха фильтрующий лабораторный CodaAIR 800: A800-008 - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0110776

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

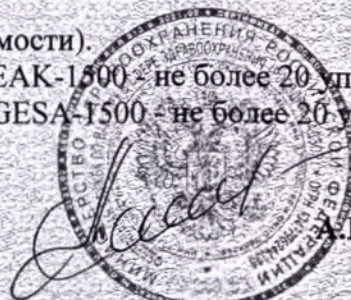
от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19174

Лист 2

- 3.2. Кабель питания - 1 шт.
3.3. Переходник - не более 4 шт. (при необходимости).
3.4. Коробчатый фильтр Coda AERO: GCAF-702 - 2 шт./уп. - не более 20 уп.
3.5. Монтажный комплект - 1 шт.:
- анкерный винт - не более 4 шт.;
- монтажный кронштейн - не более 4 шт.;
- карабин - не более 4 шт., (при необходимости);
- овальный резьбовой коннектор - не более 4 шт. (при необходимости);
- рым-болт - не более 4 шт., (при необходимости);
- шайба - не более 8 шт., (при необходимости);
3.6 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Очиститель воздуха фильтрующий лабораторный CodaAIR 900: A900-009
Состав:
4.1. Очиститель воздуха фильтрующий лабораторный CodaAIR 900: A900-009 - 1 шт.
4.2. Кабель питания - 1 шт.
4.3. Переходник - не более 4 шт. (при необходимости).
4.4. Коробчатый фильтр CodaAIR 900: CAFK-900 - 2 шт./уп. - не более 20 уп.
4.5. Ежегодный фильтрационный блок CodaAIR 900: CCFK-900 - не более 20 уп.
4.6. Полугодовой фильтрационный блок CodaAIR 900: CCSK-900 - не более 20 уп.
4.7. Монтажный комплект - 1 шт.:
- анкерный винт - не более 4 шт.;
- монтажный кронштейн - не более 4 шт.;
- карабин - не более 4 шт. (при необходимости);
- овальный резьбовой коннектор - не более 4 шт. (при необходимости);
- рым-болт - не более 4 шт. (при необходимости);
- шайба - не более 8 шт. (при необходимости);
4.8 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Очиститель воздуха фильтрующий лабораторный Coda ECO 1200: GELT-230
Состав:
5.1. Очиститель воздуха фильтрующий лабораторный Coda ECO 1200: GELT-230 - 1 шт.
5.2. Кабель питания - 1 шт.
5.3. Переходник - не более 4 шт. (при необходимости).
5.4. Ежегодный фильтрационный блок Coda: GEAK-1500 - не более 20 уп.
5.5. Полугодовой фильтрационный блок Coda: GESA-1500 - не более 20 уп.
5.6. Монтажный комплект - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0110774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19174

Лист 3

- анкерный винт - не более 4 шт.;
- монтажный кронштейн - не более 4 шт.;
- карабин - не более 4 шт. (при необходимости);
- овальный резьбовой коннектор - не более 4 шт. (при необходимости);
- рым-болт - не более 4 шт. (при необходимости);
- шайба - не более 8 шт. (при необходимости);
- 5.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 6. Очиститель воздуха фильтрующий лабораторный Coda ECO 1500: GECO-230
- Состав:
- 6.1. Очиститель воздуха фильтрующий лабораторный Coda ECO 1500: GECO-230 - 1 шт.
- 6.2. Кабель питания - 1 шт.
- 6.3. Переходник - не более 4 шт. (при необходимости).
- 6.4. Ежегодный фильтрационный блок Coda: GEAK-1500 - не более 20 уп.
- 6.5. Полугодовой фильтрационный блок Coda: GESA-1500 - не более 20 уп.
- 6.6. Монтажный комплект - 1 шт.:
- анкерный винт - не более 4 шт.;
- монтажный кронштейн - не более 4 шт.;
- карабин - не более 4 шт. (при необходимости);
- овальный резьбовой коннектор - не более 4 шт. (при необходимости);
- рым-болт - не более 4 шт. (при необходимости);
- шайба - не более 8 шт. (при необходимости).
- 6.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110775