



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23372

На медицинское изделие
Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 с принадлежностями

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-61963/110518 от 01.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2024 года № 4648
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076781

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23372

Лист 1

На медицинское изделие

Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 с принадлежностями:

в составе:

I. Варианты исполнения:

1. OJR410, в составе:

- канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера XS - 1 шт.;
- инструкция по применению.

2. OJR412, в составе:

- канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера S - 1 шт.;
- инструкция по применению.

3. OJR414, в составе:

- канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера M - 1 шт.;
- инструкция по применению.

4. OJR416, в составе:

- канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера L - 1 шт.;
- инструкция по применению.

5. OJR418, в составе:

- канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера XL - 1 шт.;
- инструкция по применению.

II. Принадлежности:

1. Подушечки одинарные с адгезивной прокладкой Wigglepads 2, в вариантах исполнения:

- WJR110 для канюли назальной Optiflow™ Junior 2 размера XS и S;
- WJR112 для канюли назальной Optiflow™ Junior 2 размера M, L и XL.

2. Подушечки двойные с адгезивной прокладкой WigglewiNG, в вариантах исполнения:

- WJR210 для канюли назальной Optiflow™ Junior 2 размера XS и S;
- WJR212 для канюли назальной Optiflow™ Junior 2 размера M, L и XL.

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.



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



А.В. Самойлова

0150309