



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 февраля 2014 года № РЗН 2014/1416

На медицинское изделие

Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед», Новая Зеландия,
Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland,
New Zealand

Производитель

«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед», 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-981/16212 от 21.05.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2014 года № 1198
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006842

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2014 года № РЗН 2014/1416

Лист 1

На медицинское изделие

I. Увлажнитель дыхательных смесей MR850.

II. Принадлежности:

1. Температурный датчик для увлажнителя, варианты исполнения 900MR860, 900MR861, 900MR863, 900MR868, 900MR869 - не более 20 шт.
2. Кабель гибкого нагревателя, варианты исполнения 900MR805, 900MR806, 900MR858, 900MR859 - не более 20 шт.
3. Камера увлажнителя, варианты исполнения MR340, MR370.
4. Дыхательный контур, варианты исполнения RT265, RT266, RT267, RT268, RT380, RT385, 900MR761, 900MR780, 900MR781 - не более 100 шт.
5. Кабель для калибровки, варианты исполнения 900MR870, 900MR888 - не более 20 шт.

III. Производители:

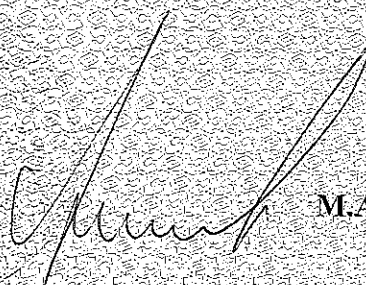
1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.
2. Fisher & Paykel Healthcare S. A. de C. V., Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico.

IV. Место производства:

1. 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.
2. Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005444

По месту требования
От 06 октября 2020 г.

Письмо

ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр» выражает Вам свое почтение и сообщает, что следующие позиции были зарегистрированы и поставлены в Российскую Федерацию согласно Декларации соответствия:

I. Увлажнитель дыхательных смесей MR850.

II. Принадлежности:

1. Температурный датчик для увлажнителя, варианты исполнения 900MR860, 900MR861, 900MR863, 900MR868, 900MR869 - не более 20 шт.
2. Кабель гибкого нагревателя, варианты исполнения 900MR805, 900MR806, 900MR858, 900MR859 - не более 20 шт.
3. Камера увлажнителя, варианты исполнения MR340, MR370.
4. Дыхательный контур, варианты исполнения RT265, RT266, RT267, RT268, RT380, RT385, 900MR761, 900MR780, 900MR781 - не более 100 шт.
5. Кабель для калибровки, варианты исполнения 900MR870, 900MR888 - не более 20 шт.

III. Производители:

1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.
2. Fisher & Paykel Healthcare S. A. de C. V., Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico.

IV. Место производства:

1. 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.
2. Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico.

Код ОКПД2 32.50.21.129

Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Дата принятия декларации 05.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 04.08.2023

Номер декларации РОСС RU Д-NZ.АБ69.В.04378/20

Координатор по логистике и работе с клиентами



/Мищенко М.В./