



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2020 года № ФСЗ 2008/02753

На медицинское изделие

Концентратор кислородный медицинский EverFlo с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Респироникс, Инк.", США,

Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

Производитель

"Респироникс, Инк.", США,

Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32420/24120 от 16.04.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 апреля 2020 года № 3371
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0048332

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2020 года

№ ФСЗ 2008/02753

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислородный медицинский EverFlo с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Соединительные трубки (не более 5 штук).
2. Клапаны (не более 3 штук).
3. Штифты и стойки (не более 3 штук).
4. Колеса (не более 5 штук).
5. Панель управления.
6. Датчики кислородные (не более 3 штук).
7. Датчики потока (не более 3 штук).
8. Фильтры (не более 5 штук).
9. Ремни увлажнителя (не более 2 штук).
10. Кабели питания (не более 3 штук).
11. Регуляторы давления (не более 2 штук).
12. Переходники (не более 2 штук).
13. Коннекторы (не более 5 штук).
14. Решетчатые контейнеры (не более 3 штук).
15. Футляры (не более 3 штук).
16. Инструкции пользователя/сервисные инструкции пользователя (не более 5 штук).
17. Контейнеры транспортировочные (не более 3 штук).
18. Специальные инструменты для настройки (не более 10 штук).
19. Канюли (не более 3 упаковок).
20. Маски (не более 5 штук).
21. Газовые баллоны (не более 5 штук).

Место производства:

1. Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA.
2. Flextronics Manufacturing Juarez S. de R.L. de C.V., Boulevard Independencia 4240, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua C.P. 32695, Mexico.

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



Д.Ю. Павлюков

0065671