



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2015 года № РЗН 2015/3318

На медицинское изделие

Аппарат для удаления выделений из дыхательных путей CoughAssist E70
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Респироникс, Инк.", США,
Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668-8550, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-6704/7565 от 27.03.2015

Вид медицинского изделия 303260

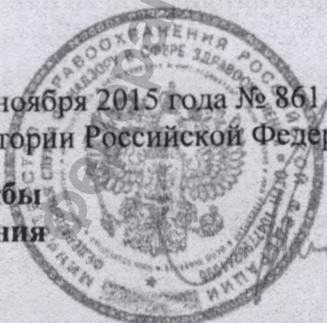
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2015 года № 8611
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015508

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2015 года

№ РЗН 2015/3318

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для удаления выделений из дыхательных путей CoughAssist E70 с принадлежностями

I. Принадлежности:

1. Контур пациента, в составе (не более 10 уп.):
 - фильтр противобактериальный (не более 10 шт.);
 - трубка гибкая (не более 10 шт.);
 - адаптер трахеотомический (не более 10 шт.);
 - маска пациента (не более 10 шт.).
2. Футляр для переноски устройства (не более 2 шт.).
3. Кабель питания переменного тока (не более 2 шт.).
4. Фильтр воздушный (не более 10 шт.).
5. Фиксатор для трубки (не более 2 шт.).
6. Карта памяти (не более 2 шт.).
7. Крышка гнезда батареи (не более 2 шт.).
8. Руководство пользователя (не более 7 шт.).
9. Батарея съемная (не более 2 шт.).
10. Устройство зарядное для батареи съемной (не более 2 шт.).
11. Футляр для батареи съемной (не более 2 шт.).
12. Педаль ножная (не более 3 шт.).
13. Фильтр противобактериальный (не более 10 шт.).
14. Загубник (не более 10 шт.).
15. Водосборник (не более 5 шт.).
16. Адаптер трахеотомический (не более 10 шт.).
17. Маска для младенцев (не более 10 шт.).
18. Маска для детей (не более 10 шт.).
19. Маска малая (не более 10 шт.).
20. Маска средняя (не более 10 шт.).
21. Маска большая (не более 10 шт.).
22. Кронштейн крепежный для стойки на роликах (не более 2 шт.).
23. Кабель для внешней батареи (не более 2 шт.).
24. Переходник постоянного тока автомобильный (не более 2 шт.).
25. Стойка на роликах (не более 2 шт.).

II. Место производства:

1. Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668-8550, USA.
2. Respironics, Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw GA 30144-3724, USA.

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

М.А. Мурашко