



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/11603

от 05 марта 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед", Новая Зеландия,
Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland,
New Zealand

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)
Аппарат для терапии сонного апноэ ICON с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах)

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4490

соответствующее комплекту регистрационной документации

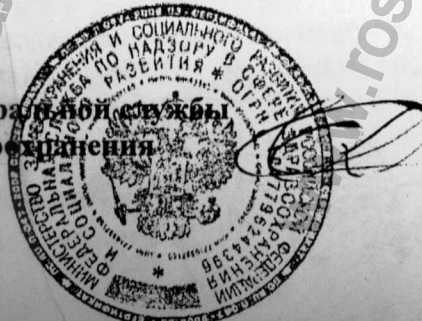
КРД №45160 от 15.11.2011

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2012 года №797-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



014886



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2012/11603

от 05 марта 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппарат для терапии сонного апноэ ICON с принадлежностями

(см. Приложение на 2 листах)

производства

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

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4490

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №45160 от 15.11.2011

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2012 года №797-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



014886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2012/11603

Лист 1

I. Аппарат для терапии сонного апноэ ICON, варианты исполнения:

1. ICON Novo.
2. ICON Premo.
3. ICON Auto.

II. Принадлежности:

1. Емкости для воды - не более 10 шт.
2. Крышки емкости - не более 100 шт.
3. Устройства SmartStick (Net) - не более 100 шт.
4. Назальные маски Zest с наголовником и без наголовника (Zest Nasal mask with / without headgear) - не более 100 шт.
5. Назальные маски Zest Petite (Zest Nasal mask Petite) с наголовником и без наголовника - не более 100 шт.
6. Назальные маски Zest Plus с наголовником и без наголовника (Zest Nasal mask Plus) - не более 100 шт.
7. Назальные маски FlexFit 405 с наголовником и без наголовника (FlexFit 405 Nasal mask) - не более 100 шт.
8. Назальная маска FlexFit 406 Petite с наголовником и без наголовника (FlexFit 406 Petite nasal mask) - не более 100 шт.
9. Назальные маски FlexFit 407 с наголовником и без наголовника (FlexFit 407 Nasal mask) - не более 100 шт.
10. Полнолицевые маски для лица Forma с наголовником и без наголовника различных размеров (Forma Full Face Mask) - не более 100 шт.
11. Полнолицевые маски для лица FlexFit 431 с наголовником и без наголовника (FlexFit 431 Full Face Mask) - не более 100 шт.
12. Назальные маски-канюли Opus 360 с наголовником и без наголовника (Opus 360 Nasal Pillows Mask) - не более 100 шт.
13. Каркасы масок и подвижные блоки (Mask Base and Flexitube Assembly) - не более 100 шт.
14. Маски для проведения CPAP процедуры через рот (Oral Mask) - не более 100 шт.
15. Наголовники (Headgear) - не более 100 шт.
16. Наголовники - Petite (Headgear - Petite) - не более 100 шт.
17. Наголовники Tube-Anchoring (Headgear Tube-Anchoring Strap) - не более 100 шт.
18. Наголовники с пряжкой Tri-Glide (Headgear - Tri-Glide Buckle) - не более 100 шт.
19. Наголовники с аксессуарами и зажимами (Headgear Accessory plus Clip) - не более 100 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
05 марта 2012 года**



Е.А. Тельнова

019973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2012/11603

Лист 2

20. Дыхательные трубки - не более 100 шт.
21. Трубки (Elbow) - не более 100 шт.
22. Гибкие трубки, закрепленные ремнями (Spare Tube-Anchoring Strap) - не более 100 шт.
23. Трубки и входные нереверсивные клапаны (Elbow and Vented Non-Rebreathing Valve) - не более 100 шт.
24. Дыхательные трубки ThermoSmart - не более 100 шт.
25. Скользящие ремешки (Glider Strap) - не более 100 шт.
26. Контурные носовые уплотнители (S, M, L, XL) Silicone Seal (Small, Medium, Large, X-Large) - не более 100 шт.
27. Вспененные уплотнители FlexiFoam Cushion различных размеров (FlexiFoam Cushion) - не более 100 шт.
28. Вспененные уплотнители FlexiFoam Petite (FlexiFoam Cushion - Petite) - не более 100 шт.
29. Вспененные уплотнители FlexiFoam- Plus (FlexiFoam Cushion - Plus) - не более 100 шт.
30. Вспененные уплотнители FlexiFoam Cushion - не более 100 шт.
31. Вспененные уплотнители различных размеров (Foam Cushion) - не более 100 шт.
32. Клапаны отвода углекислого газа (Exhaust Flow Diffuser Cap) - не более 100 шт.
33. Трубки отвода углекислого газа (Exhaust Flow Elbow) - не более 100 шт.
34. Наголовники и окружные ремни (Headgear with Crown Strap) - не более 100 шт.
35. Трубки и входные нереверсивные клапаны (Elbow and Vented Non-Rebreathing Valve) - не более 100 шт.
36. Воздушные клапаны для введения через рот различных размеров силиконовых подушечек (Small, Medium, Large) (Silicone Pillow (Small, Medium, Large)) - не более 100 шт.
37. Воздушные фильтры - не более 100 шт.
38. Дополнительные воздушные фильтры - не более 100 шт.
39. Решетки фильтра - не более 100 шт.
40. Патрубки - не более 100 шт.
41. Выходные уплотнители - не более 100 шт.
42. Назальные подушки различных размеров (S, M, L) (Nasal Plugs (S, M, L)) - не более 100 шт.
43. Футляры SmartStick - не более 100 шт.
44. Футляры для хранения (Storage Case) - не более 100 шт.
45. Футляры - не более 100 шт.
46. Защитные футляры - не более 100 шт.
47. Мягкие футляры - не более 100 шт.
48. Руководства по использованию и уходу - не более 100 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**
05 марта 2012 года



Е.А. Тельнова

019974