



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/09108

На медицинское изделие

Концентратор кислорода Invacare с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Инвакейр Дойчланд ГмбХ", Германия,

Invacare Deutschland GmbH, Kleiststrasse 49, D-32457 Porta Westfalica, Germany

Производитель

"Инвакейр Корпорейшн", США,

Invacare Corporation, 2101 East Lake Mary Blvd Sanford, Florida 32773, USA

Место производства медицинского изделия

**Invacare Medical Equipment (Suzhou) Co., Ltd., Unit 2b, Export Processing Zone,
No.200 Suhong Road, Jiangsu, PRC, 215021, China**

Номер регистрационного досье № 74820 от 14.12.2010

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 февраля 2011 года № 611-Пр/11

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15642 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/09108

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислорода Invacare:

варианты исполнения:

- Invacare Perfecto2;
- Invacare XPO2;
- Invacare SOLO2.

Принадлежности:

1. Увлажнитель.
2. Держатель увлажнителя.
3. Бутылка увлажнителя.
4. Подставка для бутылки увлажнителя.
5. Адаптер с трубкой для бутылки увлажнителя.
6. Назальная канюля.
7. Кислородная маска.
8. Кислородный шланг.
9. Удлинительный шланг.
10. Соединение для удлинительного шланга.
11. Комплект фильтров:
 - фильтр корпуса - 2 шт.;
 - входной фильтр;
 - бактериальный фильтр.
12. Комплект при смене пациента / повторном применении:
 - назальная канюля;
 - кислородная маска;
 - бутылка увлажнителя;
 - адаптер с трубкой для бутылки увлажнителя;
 - комплект фильтров.
13. Конденсатосборник.
14. Блок аккумуляторных батарей.
15. Кислородный компрессор «HomeFill II».
16. Кислородный анализатор «Check O2 Plus».
17. Педиатрический расходомер «PreciseRX».
18. Сетевой блок питания AC/DC.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15642 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

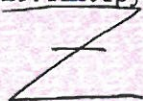
0032995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/09108

Лист 2

19. Сетевой блок питания DC/DC.
20. Шнур питания переменного тока.
21. Шнур питания постоянного тока.
22. Сумка для переноски.
23. Сумка для принадлежностей.
24. Тележка с ручкой.
25. Комплектующие для монтажа тележки:
 - пружинная шайба - 2 шт.;
 - винт с накатанной головкой - 2 шт.;
 - винт с головкой - 2 шт.;
 - стопорная гайка - 2 шт.
26. Универсальный разъем кислородного ресивера.
27. Плечевой ремень для транспортировки.
28. Наклейка предупреждающая.
29. Инструкция по эксплуатации.



Приказом от 30 декабря 2016 года № 15642 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032994