



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 сентября 2009 года № ФСЗ 2009/05096

На медицинское изделие

Медицинский кислородный концентратор модели "ВижнЭйр" (VisionAir)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АэрСеп Корпорэйшн", США,

AirSep Corporation, 401 Creekside Drive, 14228-2075, Buffalo, New York, USA

Производитель

"АэрСеп Корпорэйшн", США,

AirSep Corporation, 401 Creekside Drive, 14228-2075, Buffalo, New York, USA

Место производства медицинского изделия

401 Creekside Drive, 14228-2075, Buffalo, New York, USA

Номер регистрационного досье № 40672 от 20.08.2009

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 24 сентября 2009 года № 7477-Пр/09

и приказом от 10 декабря 2013 года № 7122-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0006102

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2009 года № ФСЗ 2009/05096

Лист 1

На медицинское изделие

Медицинский кислородный концентратор модели "ВижнЭйр" (VisionAir)

В составе:

1. Компрессор (CO313-2R).
2. Колонка, молекулярное сито (BE187-1).
3. Зуммер (AL018-1).
4. Электрическая плата (CB102-1).
5. Электрическая плата кислородного анализатора (CB104-1).
6. Конденсатор (CC006-6).
7. Электрический предохранитель (CR001-5).
8. Вентилятор (FN032-1).
9. Счетчик времени (HM009-1).
10. Выключатель (SW114-1).
11. Блок клапанов (MA198-1).
12. Клапан обратный (VA006-1).
13. Клапан соленоидный (VA374-1).
14. Клапан обратный, металл (VA498-1).
15. Переходник (F0134-1).
16. Переходник (F0638-1).
17. Переходник увлажнителя (F0655-1).
18. Расходомер (FM033-2).
19. Инструкция пользователя (MN136-1).
20. Глушитель, выход (MU043-1).
21. Глушитель, вход (MU089-1).
22. Регулятор (RG096-1).
23. Ресивер (TA121-1).
24. Увлажнитель кислорода (HU003-1).
25. Трубка увлажнителя (TU176-160).
26. Носовая канюля (CU002-1).
27. Удлинительная трубка (CU002-4).
28. Соединительная втулка (CU009-1).
29. Удлинитель (CU004-3).
30. Корпус, передняя панель (CA264-1).
31. Корпус, задняя панель (CA265-2).
32. Корпус, центральная секция (CA267-1).

Приказом от 10 декабря 2013 года № 7122-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


М.А. Мурашко

0004878