



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

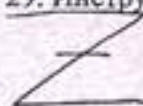
0032995

**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