ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2011/10546

На медицинское изделие
Концентраторы медицинские кислородные серии "НьюЛайф" (NewLife) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЛайфКор Интернешнл" (ООО "ЛайфКор Интернешнл"), Россия, 125480, Москва, ул. Героев Панфиловцев, д. 13, к. 3, помещ. V

Производитель
"КАИРИ Инк.", США,
CAIRE Inc., 2200 Airport Industrial Drive, Suite, Ball Ground, GA 30107, USB

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-45509/70170 от 22.11.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2021 года № 11943
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0062293

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года **№ ФСЗ 2011/10546**

Лист 1

На медицинское изделие
Концентраторы медицинские кислородные серии "НьюЛайф" (NewLife) с принадлежностями:
- "НьюЛайф Элит" (NewLife Elite);
- "НьюЛайф Интенсити" (NewLife Intensity);
- "НьюЛайф Интенсити 10" (NewLife Intensity 10).

Принадлежности:
1. Носовая канюля, не более 6 шт.
2. Удлинитель, не более 2 шт.
3. Соединительная втулка, не более 4 шт.
4. Фильтр грубой очистки, не более 2 шт.
5. Фельт-фильтр, не более 2 шт.
6. Адаптер-переходник, пластик, не более 2 шт.
7. Переходник, не более 4 шт.
8. Переходник хром. угловой, не более 2 шт.
9. Предохранитель 3 А, не более 2 шт.
10. Увлажнитель, не более 2 шт.
11. Подставка с переходником к увлажнителю, не более 2 шт.
12. Инструкция пользователя.

Место производства:
1. CAIRE Inc., 2200 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107, USA.
2. CAIRE Medical Technology (Chengdu) Co., Ltd., No. 48 Qingma Rd, South Section, Chengdu Modern Industrial Park Pidu district, Chengdu, Sichuan 611730, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0093525