



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6852

На медицинское изделие

Концентратор кислорода медицинский [redacted] по ТУ 32.50.21-020-13391002-2017
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-19596/59131 от 12.10.2017

Вид медицинского изделия 191160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах
приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2018 года № 1050
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0035331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6852

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислорода медицинский [redacted] по ТУ 32.50.21-020-13391002-2017
с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Концентратор кислорода медицинский [redacted], вариант исполнения 8Ф, в составе:

1. Концентратор кислорода [redacted] 8Ф.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная, детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Предохранитель плавкий 1А - 2 шт.

II. Концентратор кислорода медицинский [redacted], вариант исполнения 8Ф-1/1,
в составе:

1. Концентратор кислорода [redacted] 8Ф-1/1.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.
2. Фильтр губчатый.
3. Предохранитель плавкий 1А.
4. Пульс ДУ.

III. Концентратор кислорода медицинский [redacted], вариант исполнения 8Ф-1/2,
в составе:

1. Концентратор кислорода [redacted] 8Ф-1/2.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.
2. Фильтр губчатый.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044224

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6852

Лист 2

3. Предохранитель плавкий 1А.

4. Пульт ДУ.

IV. Концентратор кислорода медицинский [REDACTED], вариант исполнения 8Ф-1/3,
в составе:

1. Концентратор кислорода [REDACTED] 8Ф-1/3.

2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.

3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.

4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.

5. Диффузор - 2 шт.

6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.

2. Фильтр губчатый.

3. Предохранитель плавкий 1А.

4. Пульт ДУ.

V. Концентратор кислорода медицинский [REDACTED], вариант исполнения 8Ф-3,
в составе:

1. Концентратор кислорода [REDACTED] 8Ф-3.

2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.

3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.

4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.

5. Диффузор - 2 шт.

6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.

2. Предохранитель плавкий 1А - 2 шт.

3. Предохранитель плавкий 5А - 2 шт.

VI. Концентратор кислорода медицинский [REDACTED] вариант исполнения 8Ф-3В,
в составе:

1. Концентратор кислорода [REDACTED] 8Ф-3В.

2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.

3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.

4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.

5. Диффузор - 2 шт.

6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0044225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6852

Лист 3

1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляций:
 - шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
 - резервуар распылителя;
 - мундштук.

3. Предохранитель плавкий 1А - 2 шт.
4. Предохранитель плавкий 5А - 2 шт.

VII. Концентратор кислорода медицинский «XXXXXXXXXX», вариант исполнения 8Ф-5, в составе:

1. Концентратор кислорода «XXXXXXXXXX» 8Ф-5.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Шланг Ø 10 мм длиной 170 мм - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляций:
 - шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
 - резервуар распылителя;
 - мундштук.

3. Ключ для фиксации панели управления концентратора.

VIII. Концентратор кислорода медицинский «XXXXXXXXXX», вариант исполнения 8Ф-5А, в составе:

1. Концентратор кислорода «XXXXXXXXXX» 8Ф-5А.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.
2. Ключ для фиксации панели управления концентратора.

IX. Концентратор кислорода медицинский «XXXXXXXXXX», вариант исполнения 8Ф-8, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0044226

ПРИЛОЖЕНИЕ .. JJg ||
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6852

Лист 4

1. Концентратор кислорода [] 8Ф-8.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Увлажнитель.
6. Диффузор - 2 шт.
7. Шланг Ø 10 мм длиной 170 мм.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляций:
 - шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
 - резервуар распылителя;
 - мундштук.

X. Концентратор кислорода медицинский [] вариант исполнения 8Ф-10, в составе:

1. Концентратор кислорода [] 8Ф-10.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Увлажнитель.
6. Диффузор - 2 шт.
7. Шланг Ø 10 мм длиной 170 мм.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки
2. Комплект для ингаляций:
 - шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
 - резервуар распылителя;
 - мундштук.

XI. Концентратор кислорода медицинский [] , вариант исполнения 9Ф-3, в составе:

1. Концентратор кислорода [] 9Ф-3.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6852

Лист 5

5. Диффузор - 2 шт.
6. Шланг Ø 10 мм длиной 170 мм.
7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.

XII. Концентратор кислорода медицинский _____, вариант исполнения 9Ф-3В,
в составе:

1. Концентратор кислорода _____ 9Ф-3В.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляций:
 - шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
 - резервуар распылителя;
 - мундштук.

XIII. Концентратор кислорода медицинский _____, вариант исполнения 8Ф-5АВ,
в составе:

1. Концентратор кислорода _____ 8Ф-5АВ.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Увлажнитель.
6. Диффузор - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляций:
 - шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
 - резервуар распылителя;
 - мундштук.
3. Пульт ДУ.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0044228