ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21752

На медицинское изделие
Концентратор кислорода «Armed»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., 1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China

Производитель
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., 1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-57858/73094 от 11.09.2023**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2023 года № 9449
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0074904

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21752

Лист 1

На медицинское изделие
Концентратор кислорода «Armed», варианты исполнения:
I. 9F-5B, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная большая - 1 шт.
3. Канюля назальная малая - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Увлажнитель - 1 шт.
6. Шланг для увлажнителя - 1 шт.
7. Пульт ДУ - 1 шт.
8. Фильтр тонкой очистки запасной - 1 шт.
9. Предохранитель плавкий T5AL250V запасной - 2 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
II. 9F-5BW, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная большая - 1 шт.
3. Канюля назальная малая - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Увлажнитель - 1 шт.
6. Шланг для увлажнителя - 1 шт.
7. Пульт ДУ - 1 шт.
8. Комплект для ингаляции, в составе:
8.1. Шланг соединительный - 1 шт.
8.2. Резервуар распылителя - 1 шт.
8.3. Мундштук - 1 шт.
9. Фильтр тонкой очистки запасной - 1 шт.
10. Предохранитель плавкий T5AL250V запасной - 2 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
III. 8F-10, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная большая - 1 шт.
3. Канюля назальная малая - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Увлажнитель - 1 шт.
6. Фильтр грубой очистки запасной - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0135845

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21752

Лист 2

IV. 8F-10W, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная большая - 1 шт.
3. Канюля назальная малая - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Увлажнитель - 1 шт.
6. Комплект для ингаляции, в составе:
6.1. Шланг соединительный - 1 шт.
6.2. Резервуар распылителя - 1 шт.
6.3. Мундштук - 1 шт.
7. Фильтр грубой очистки запасной - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Место производства:
1. Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park, DanYang City, China.
2. Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., 1 Baisheng Road, Development Zone, DanYang City, China.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0135846