



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2019 года № РЗН 2019/8983

На медицинское изделие

Концентратор кислородный в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"

(ООО "Медтехника-Р"), Россия,

125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, пом. 10

Производитель

"Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", КНР,

Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd., No. 16 Xingmao Road,

212009 Zhenjiang City, Jiangsu, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd., No. 16 Xingmao Road,

212009 Zhenjiang City, Jiangsu, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-24910/70146 от 05.12.2018

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2019 года № 7442
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

М.А. Мурашко



0045657

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2019 года № РЗН 2019/8983

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислородный в вариантах исполнения:

I. Концентратор кислородный, модели: Y007-1, Y007-3, Y007-5, в составе:

1. Концентратор кислородный.
2. Воздушный фильтр - 2 комплекта (при необходимости).
3. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости).
4. Плавкий трубчатый предохранитель - 2 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Концентратор кислородный, модели: Y007B-1, Y007B-3, Y007B-5, в составе:

1. Концентратор кислородный.
2. Одноразовая назальная кислородная трубка - 2 шт. (при необходимости).
3. Воздушный фильтр - 6 шт. (при необходимости).
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости).
5. Уплотнительное кольцо предохранителя - 1 шт. (при необходимости).
6. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Концентратор кислородный, модели: FL003C, FL003D, в составе:

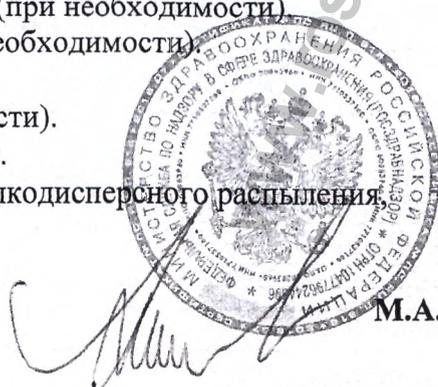
1. Концентратор кислородный.
2. Одноразовая назальная кислородная трубка - 2 шт. (при необходимости).
3. Воздушный фильтр - 6 шт. (при необходимости).
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости).
5. Уплотнительное кольцо предохранителя - 1 шт. (при необходимости).
6. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Концентратор кислородный с функцией мелкодисперсного распыления, модели: Y007-3W, Y007-5W, в составе:

1. Концентратор кислородный.
2. Воздушный фильтр - 2 комплекта (при необходимости).
3. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости).
4. Плавкий трубчатый предохранитель - 2 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
6. Воздуховод - 1 шт. (при необходимости).
7. Медицинская чаша - 1 шт. (при необходимости).
8. Загубник/маска - 1 шт. (при необходимости).

V. Концентратор кислородный с функцией мелкодисперсного распыления, модели: Y007B-3W, Y007B-5W, в составе:

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



М.А. Мурашко

0061926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2019 года № РЗН 2019/8983

Лист 2

1. Концентратор кислородный.
2. Одноразовая назальная кислородная трубка - 2 шт. (при необходимости).
3. Воздушный фильтр - 6 шт. (при необходимости).
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости).
5. Уплотнительное кольцо предохранителя - 1 шт. (при необходимости).
6. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости).
7. Воздуховод - 1 шт. (при необходимости).
8. Медицинская чаша - 1 шт. (при необходимости).
9. Загубник/маска - 1 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Handwritten mark

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко