ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19076

На медицинское изделие
Концентратор кислорода медицинский "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Производитель
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Место производства медицинского изделия
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Номер регистрационного досье **№ РД-51570/66038 от 22.08.2022**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2022 года № 11587
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0067500

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19076

На медицинское изделие
Концентратор кислорода медицинский "Armed", в вариантах исполнения:
I. YU360, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная большая - 1 шт.
3. Канюля назальная малая - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Пульт ДУ - 1 шт.
6. Шнур питания - 1 шт.
7. Комплект для ингаляции (тип I) - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

II. YU500, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная большая - 1 шт.
3. Канюля назальная малая - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Пульт ДУ - 1 шт.
6. Шнур питания - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

III. YU560, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная большая - 1 шт.
3. Диффузор - 2 шт.
4. Пульт ДУ - 1 шт.
5. Шнур питания - 1 шт.
6. Комплект для ингаляции (тип I) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

IV. 9F-3C, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная большая - 1 шт.
3. Канюля назальная малая - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Пульт ДУ - 1 шт.
6. Увлажнитель - 1 шт.
7. Шланг для увлажнителя - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

АРМЕД

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

0111757

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19076

V. 9F-3CW, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная малая - 1 шт.
3. Пульт ДУ - 1 шт.
4. Комплект для ингаляции (тип I) - 1 шт.
5. Увлажнитель - 1 шт.
6. Шланг для увлажнителя - 1 шт.
7. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
8. Предохранитель плавкий T5AL250V - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

VI. 8F-3Z, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная большая - 1 шт.
3. Канюля назальная малая - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Пульт ДУ - 1 шт.
6. Увлажнитель - 1 шт.
7. Шланг для увлажнителя - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

VII. 8F-3ZW, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная малая - 1 шт.
3. Пульт ДУ - 1 шт.
4. Комплект для ингаляции (тип II) - 1 шт.
5. Увлажнитель - 1 шт.
6. Шланг для увлажнителя - 1 шт.
7. Фильтр грубой очистки - 1 шт.
8. Предохранитель плавкий T5AL250V - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

VIII. 7F-3N, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная большая - 1 шт.
3. Канюля назальная малая - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Пульт ДУ - 1 шт.
6. Увлажнитель - 1 шт.

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

ФАРМЕД

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19076

7. Шланг для увлажнителя - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

IX. 7F-3NW, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная малая - 1 шт.
3. Пульт ДУ - 1 шт.
4. Комплект для ингаляции (тип I) - 1 шт.
5. Увлажнитель - 1 шт.
6. Шланг для увлажнителя - 1 шт.
7. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
8. Предохранитель плавкий RT5A - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

X. 7F-3W (5L), в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная малая - 1 шт.
3. Комплект для ингаляции (тип II) - 1 шт.
4. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
5. Предохранитель плавкий RF1A - 2 шт.
6. Предохранитель плавкий RT5A - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XI. 7F-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. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XII. 7F-5BW, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная малая - 1 шт.
3. Комплект для ингаляции (тип II) - 1 шт.
4. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
5. Предохранитель плавкий RT5A - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XIII. 7F-5C, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная малая - 1 шт.

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

ФАРМЕД

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19076

3. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
4. Предохранитель плавкий RT5A - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XIV. 7F-5CW, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная большая - 1 шт.
3. Канюля назальная малая - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Комплект для ингаляции (тип I) - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XV. 7F-5E, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная малая - 1 шт.
3. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
4. Предохранитель плавкий RT5A - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XVI. 7F-5EW, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная малая - 1 шт.
3. Комплект для ингаляции (тип II) - 1 шт.
4. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
5. Предохранитель плавкий RT5A - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

ЭКСПЕРТМЕД

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

0111760