



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2021 года № РЗН 2021/14961

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Концентратор кислорода стационарный, модель NO₂RIZON S5

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сисмед (Чайна) Ко., Лтд.", Китай,

**Sysmed (China) Co., Ltd., No. 17, Wensu Street, Hunnan New District, 110171
Shenyang, P.R. China**

Производитель

"Сисмед (Чайна) Ко., Лтд.", Китай,

**Sysmed (China) Co., Ltd., No. 17, Wensu Street, Hunnan New District, 110171
Shenyang, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Sysmed (China) Co., Ltd., No. 17, Wensu Street, Hunnan New District, 110171
Shenyang, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-42998/52494 от 27.07.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2021 года № 7297
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0058488

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2021 года № РЗН 2021/14961
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислорода стационарный, модель NO₂RIZON S5, в составе:

1. Основной блок в сборе - 1 шт.
 2. Увлажнитель - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
 - 2.1. Соединительная трубка увлажнителя - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 3. Фильтр компрессора - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 4. Фильтр из пористой губки - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 5. Канюля назальная - от 1 до 10 шт. (при необходимости):
 - канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, L, REF-0112-M101-03, производства Mederen Neotech Ltd., Израиль, РУ № РЗН 2018/7623;
 - канюля назальная кислородная, производства "Пластин-Мед", Турция, РУ № ФСЗ 2012/12924;
 - трубки кислородные Аеропарт, производства "ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медиктехник мбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/10317.
 6. Противопожарный клапан - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 - 6.1. Трубка к противопожарному клапану - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Серийные номера: 309052002200731002, 309052002200731004,
309052001201101001, 309052001201101048, 309052001201101050,
309052001201101054, 309052001201101065, 309052001201101080,
309052001201101101, 309052001201101126, 309052001201101160,
309052001201101164, 309052001201101176, 309052001201101179,
309052001201101181, 309052001201101205, 309052001201101210,
309052001201101224, 309052001201101228, 309052001201101236,
309052001201101241, 309052001201101247, 309052001201101256,
309052001201101257, 309052001201101267, 309052001201101276,
309052001201101277, 309052001201101282, 309052001201101290,
309052001201101313, 309052001201101317, 309052001201101320,
309052001201101323, 309052001201101325, 309052001201101327,
309052001201101328, 309052001201101334, 309052001201101336,
309052001201101337, 309052001201101339, 309052001201101346,
309052001201101349, 309052001201101353, 309052001201101354,
309052001201101359, 309052001201101363, 309052001201101366,
309052001201101374, 309052001201101375, 309052001201101380.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088038

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2021 года № РЗН 2021/14961
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

309052001201101381, 309052001201101382, 309052001201101385,
309052001201101392, 309052001201101399, 309052001201101405,
309052001201101412, 309052001201101414, 309052001201101415,
309052001201101416, 309052001201101420, 309052001201101422,
309052001201101426, 309052001201101427, 309052001201101438,
309052001201101439, 309052001201101444, 309052001201101448,
309052001201101452, 309052001201101461, 309052001201101466,
309052001201101467, 309052001201101468, 309052001201101472,
309052001201101483, 309052001201101485, 309052001201101495,
309052001201101496, 309052001201101499, 309052001201101500,
309052001201101501, 309052001201101516, 309052001201101535,
309052001201101557, 309052001201101563, 309052001201101570,
309052001201101572, 309052001201101575, 309052001201101577,
309052001201101583, 309052001201101587, 309052001201101596,
от 309052002210806001 до 309052002210806330,
от 309052002210906001 до 309052002210906330,
от 309052002211008001 до 309052002211008330.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088039