



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18703

На медицинское изделие
Концентратор кислорода медицинский "КС"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Кислородные системы»
(ООО «Кислородные системы»), Республика Беларусь,
223062, Минская область, Минский район, Луговослободской с/с,
поселок Привольный, улица Мира, д. 53, к. 4, офис 203а

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью «Кислородные системы»
(ООО «Кислородные системы»), Республика Беларусь,
223062, Минская область, Минский район, Луговослободской с/с,
поселок Привольный, улица Мира, д. 53, к. 4, офис 203а

Место производства медицинского изделия
ООО «Кислородные системы», Республика Беларусь,
223062, Минская область, Минский район, Луговослободской с/с,
поселок Привольный, улица Мира, д. 53, к. 4, офис 203а

Номер регистрационного досье № РД-46272/89716 от 21.12.2021

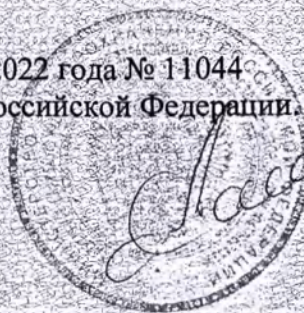
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2022 года № 11044-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068569

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18703

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислорода медицинский "КС", варианты исполнения:

I. КС МО2-10 TR, в составе:

1. Блок основной КС МО2-10 TR - 1 шт.
2. Рама крепежная (при необходимости).
3. Коннектор угловой - 1 шт.
4. Шланг для подключения к угловому коннектору - 1 шт. (при необходимости).
5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением - не более 10 шт. - 1 шт. (при необходимости).
6. Хомуты для крепления кислородных баллонов - не более 20 шт. (при необходимости).
7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Меди-кал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 7.1. Кислородный редуктор, модель OXYWAY Fix III.
 - 7.2. Принадлежности: Кислородные баллоны: 10 л.
8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИ11 13260-2 (при необходимости), 3, 5, 7 м - не более 10 шт.
9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST, 3, 5, 7 м - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER 3, 5, 7 м - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Фильтр грубой очистки ФГО-2 - не более 100 шт.
12. Фильтр тонкой очистки - не более 100 шт.
13. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645 - не более 10 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. КС МО2-10, в составе:

1. Блок основной КС МО2-10 - 1 шт.
2. Рама крепежная (при необходимости) - 1 шт.
3. Коннектор угловой - 1 шт.
4. Шланг для подключения к угловому коннектору - 1 шт. (при необходимости).
5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0108660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18703

Лист 2

6. Хомуты для крепления кислородных баллонов - не более 20 шт. (при необходимости).
7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.1. Кислородный редуктор, модель OXYWAY Fix III
- 7.2. Принадлежности: Кислородные баллоны: 10 л.
8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (при необходимости), 3, 5, 7 м - не более 10 шт.
9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST 3, 5, 7 м - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER 3, 5, 7 м - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Фильтр грубой очистки ФГО-3 - не более 100 шт.
12. Фильтр тонкой очистки - не более 100 шт.
13. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука". Россия, РУ № ФСР 2010/09645 - не более 10 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. КС М02-10+Air, в составе:
1. Блок основной КС М02-10+Air - 1 шт.
2. Рама крепежная - 1 шт. (при необходимости).
3. Коннектор угловой - 1 шт.
4. Шланг для подключения к угловому коннектору - 1 шт. (при необходимости).
5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Хомуты для крепления кислородных баллонов - не более 20 шт. (при необходимости).
7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.1. Кислородный редуктор, модель OXYWAY Fix III
- 7.2. Принадлежности: Кислородные баллоны: 10 л.
8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (при необходимости), 3, 5, 7 м - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108661

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18703

Лист 3

9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST 3, 5, 7 м - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER 3, 5, 7 м - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Шланг соединительный воздуха с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (при необходимости), 3, 5, 7 м - не более 10 шт.
12. Шланг соединительный воздуха с соединением NIST-NIST 3, 5, 7 м - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Шланг соединительный воздуха с винтовым соединением NIST-WALTHER 3, 5, 7 м - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Блок клапанов сжатого воздуха (при необходимости).
15. Фильтр грубой очистки ФГО-3 - не более 100 шт.
16. Фильтр тонкой очистки - не более 100 шт.
17. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645 - не более 10 шт.
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. КС МО2-20, в составе:
 1. Блок основной КС МО2-20 - 1 шт.
 2. Рама крепежная - 1 шт. (при необходимости).
 3. Коннектор угловой - 1 шт.
 4. Шланг для подключения к угловому коннектору (при необходимости) - 1 шт.
 5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением - не более 10 шт. (при необходимости).
 6. Хомуты для крепления кислородных баллонов - не более 20 шт. (при необходимости).
 7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 7.1. Кислородный редуктор, модель OXYWAY Fix III.
 - 7.2. Принадлежности: Кислородные баллоны: 10 л.
 8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (при необходимости) - не более 10 шт.
 9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST - не более 10 шт. (при необходимости).
 10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WAETHER

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18703

Лист 4

- не более 10 шт. (при необходимости).

11. Фильтр грубой очистки ФГО-3 - не более 100 шт.

12. Фильтр тонкой очистки - не более 100 шт.

13. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645 - не более 10 шт.

14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. КС MSO2-20, в составе:

1. Блок основной КС MSO2-20 - 1 шт.

2. Рама крепежная - 1 шт. (при необходимости).

3. Коннектор угловой - 1 шт.

4. Шланг для подключения к угловому коннектору - 1 шт. (при необходимости)

5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER - не более 10 шт. (при необходимости).

8. Фильтр грубой очистки ФГО-1 - не более 100 шт.

9. Фильтр тонкой очистки - не более 100 шт.

10. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645 - не более 10 шт.

11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108663