



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8983

На медицинское изделие

Концентратор кислородный, зарегистрированный товарный знак MED-MOS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"

(ООО "Медтехника-Р"), Россия,

125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, эт. 1, помещ. X

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-50027/98087 от 12.05.2022

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 24 мая 2022 года № 4510

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8983

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислородный, зарегистрированный товарный знак MED-MOS,
варианты 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:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0101013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8983

Лист 2

Y007B-3W, Y007B-5W, 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. 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101014