



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21515

На медицинское изделие

Устройство медицинское для подготовки кислородно-воздушной смеси Gentec®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КардиоМед"

(ООО "КардиоМед"), Россия,

119334, Москва, Донской 5-й пр-д, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4

Производитель

"Джентек (Шанхай) Корпорейшн", КНР,

Gentec (Shanghai) Corporation, № 499 Wenji Road Songjiang District 201616

Shanghai People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Gentec (Shanghai) Corporation, № 499 Wenji Road Songjiang District 201616

Shanghai People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-56713/49078 от 28.06.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2023 года № 8146

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077921

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21515

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство медицинское для подготовки кислородно-воздушной смеси Gentec®,
в составе:

1. Смеситель кислородно-воздушный медицинский - 1 шт., варианты исполнения:

1.1. Смеситель кислородно-воздушный медицинский Gentec®, модель GMX30E-AIR/O2.

1.2. Смеситель кислородно-воздушный медицинский Gentec®, модель GMX120E-AIR/O2.

2. Флоуметр медицинский - до 10 шт., варианты исполнения:

2.1. Флоуметр медицинский модель FM197-1L(ASD-L).

2.2. Флоуметр медицинский, модель FM197-1L(ASD-R).

2.3. Флоуметр медицинский, модель FM197-3L(ASD-L).

2.4. Флоуметр медицинский, модель FM197-3L(ASD-R).

2.5. Флоуметр медицинский, модель FM197-6L(ASD-L).

2.6. Флоуметр медицинский, модель FM197-6L(ASD-R).

2.7. Флоуметр медицинский, модель FM197-15L(ASD-L).

2.8. Флоуметр медицинский, модель FM197-15L(ASD-R).

2.9. Флоуметр медицинский, модель FM197-30L(ASD-L).

2.10. Флоуметр медицинский, модель FM197-30L(ASD-R).

2.11. Флоуметр медицинский, модель FM197-50L(ASD-L).

2.12. Флоуметр медицинский, модель FM197-50L(ASD-R).

2.13. Флоуметр медицинский, модель FM197-70L(ASD-L).

2.14. Флоуметр медицинский, модель FM197-70L(ASD-R).

3. Конденсатоотводчик - до 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

3.1. Конденсатоотводчик, модель BLD-OXY-DS.

3.2. Конденсатоотводчик, модель BLD-AIR-DS.

4. Увлажнитель - до 10 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

4.1. Увлажнитель, модель 7200R.

4.2. Увлажнитель, модель 7100R.

4.3. Увлажнитель, модель 7700R.

4.4. Увлажнитель, модель 7300R.

5. Зажим для крепления на рельсе, модель SJ-CLP - 1 шт. (при необходимости),

6. Зажим для крепления на стойке, модель CLP-D40 - 1 шт. (при необходимости).

7. Крепление к консоли, модель 3910-SLD - 1 шт. (при необходимости).

8. Крепление к стене, модель 3820-SLD - 1 шт. (при необходимости).

9. Коннектор для дыхательного контура, модель F-DISS-D22 - до 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0131461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21515

Лист 2

(при необходимости).

10. Переходник «Елочка», модель 3100Е-НВ-01 - до 10 шт. (при необходимости).

11. Переходник «Елочка», модель 3102А-ОХУ-НВ4 - до 10 шт. (при необходимости).

12. Переходник «Елочка», модель 3102Р-ОХУ-НВ4, 5 шт. в упаковке - до 5 упаковок
(при необходимости).

13. Шланг для кислорода, модель 341-ОХУ-FDS/GS-3 - до 5 шт. (при необходимости).

14. Шланг для воздуха, модель 341-AIR-DS/GS-3 - до 5 шт. (при необходимости).

15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131462