



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2018/6852

На медицинское изделие

Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД»
по ТУ 32.50.21-020-13391002-2017 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр
медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия,
630091, г. Новосибирск, г.о. г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 5, эт. 4, оф. 406

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр
медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия,
630091, г. Новосибирск, г.о. г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 5, эт. 4, оф. 406

Место производства медицинского изделия

ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, 601670, Владимирская обл., м. р-н
Александровский, г.п. г. Струнино, г. Струнино, ул. Глеба Чуркина, зд. 10

Номер регистрационного досье № РД-60301/2832 от 24.01.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2024 года № 1004
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0075561

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2018/6852

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД»

по ТУ 32.50.21-020-13391002-2017 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф, в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная, детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Предохранитель плавкий 1А - 2 шт.

II. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-1/1, в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-1/1.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.
2. Фильтр губчатый.
3. Предохранитель плавкий 1А.
4. Пульт ДУ.

III. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-1/2, в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-1/2.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.
2. Фильтр губчатый.

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

Д.Ю. Павлюков

0134282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2018/6852

Лист 2

3. Предохранитель плавкий 1А.

4. Пульс ДУ.

IV. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-1/3, в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-1/3.

2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.

3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.

4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.

5. Диффузор - 2 шт.

6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.

2. Фильтр губчатый.

3. Предохранитель плавкий 1А.

4. Пульс ДУ.

V. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-3, в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-3.

2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.

3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.

4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.

5. Диффузор - 2 шт.

6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.

2. Предохранитель плавкий 1А - 2 шт.

3. Предохранитель плавкий 5А - 2 шт.

VI. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-3В, в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-3В.

2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.

3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.

4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.

5. Диффузор - 2 шт.

6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0134283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2018/6852

Лист 3

1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляций:
 - шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
 - резервуар распылителя;
 - мундштук.
3. Предохранитель плавкий 1А - 2 шт.
4. Предохранитель плавкий 5А - 2 шт.
- VII. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-5, в составе:
 1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-5.
 2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
 3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
 4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
 5. Диффузор - 2 шт.
 6. Шланг Ø 10 мм длиной 170 мм - 2 шт.
 7. Руководство по эксплуатации.Принадлежности:
 1. Фильтр тонкой очистки.
 2. Комплект для ингаляций:
 - шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
 - резервуар распылителя;
 - мундштук.
 3. Ключ для фиксации панели управления концентратора.
- VIII. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-5А, в составе:
 1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-5А.
 2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
 3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
 4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
 5. Диффузор - 2 шт.
 6. Руководство по эксплуатации.Принадлежности:
 1. Фильтр тонкой очистки.
 2. Ключ для фиксации панели управления концентратора.
- IX. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-8, в составе:
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0134284

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2018/6852

Лист 4

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-8.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Увлажнитель.
6. Диффузор - 2 шт.
7. Шланг Ø 10 мм длиной 170 мм.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляций:
 - шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
 - резервуар распылителя;
 - мундштук.

X. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-10, в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-10.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Увлажнитель.
6. Диффузор - 2 шт.
7. Шланг Ø 10 мм длиной 170 мм.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки
2. Комплект для ингаляций:
 - шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
 - резервуар распылителя;
 - мундштук.

XI. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 9Ф-3, в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 9Ф-3.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0134285

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2018/6852

Лист 5

5. Диффузор - 2 шт.
6. Шланг Ø 10 мм длиной 170 мм.
7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.

XII. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 9Ф-3В, в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 9Ф-3В.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляций:
 - шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
 - резервуар распылителя;
 - мундштук.

XIII. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-5АВ, в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-5АВ.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Увлажнитель.
6. Диффузор - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляций:
 - шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
 - резервуар распылителя;
 - мундштук.
3. Пульт ДУ.

 Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0134286