



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2023/20116

На медицинское изделие

Концентратор кислорода портативный HORIZON® P5

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СКАЛЕО Медикал", Франция,

SCALEO Medical, Zac Parc 2000, 107 rue Joe Dassin, 34080 Montpellier, France

Производитель

"СКАЛЕО Медикал", Франция,

SCALEO Medical, Zac Parc 2000, 107 rue Joe Dassin, 34080 Montpellier, France

Место производства медицинского изделия

SCALEO INDUSTRIES, 49, rue Supernova, ZI de Bel Air, 34570 Vailhauques, France

Номер регистрационного досье № РД-62721/29031 от 08.05.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2024 года № 3608
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года

№ РЗН 2023/20116

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислорода портативный HORIZON® P5, в составе:

1. Основной блок в сборе - 1 шт.
2. Кабель - 1 шт.
3. Блок питания переменного тока, модель GSM90B19 - 1 шт.
4. Входной фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Выходной фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Комплект для замены выходного фильтра - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Канюля назальная - не более 10 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
7.1. Канюля назальная кислородная MEDEREN, производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2018/7623.
7.2. Канюля назальная кислородная, производства "Пласти-мед Пластик Медикал Урунлер Сан. Ве Тик. Лтд.", Турция, РУ № ФСЗ 2012/12924.
8. Колонна цеолита с молекулярным ситом - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Одинарная аккумуляторная батарея, модель BA-508 - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Двойная аккумуляторная батарея, модель BA-516 - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Сумка для транспортировки - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Рюкзак для сумки для транспортировки - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Шнур питания постоянного тока (автомобильный адаптер) - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141500