



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/21900

На медицинское изделие

Концентратор кислородный медицинский Atmung®
по ТУ 32.50.21-001-11508204-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ино Тренд Групп"

(ООО "Ино Тренд Групп"), Россия,

129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 11, к. 3, эт. 1, помещ. II, офис 36

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ино Тренд Групп"

(ООО "Ино Тренд Групп"), Россия,

129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 11, к. 3, эт. 1, помещ. II, офис 36

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63843/46130 от 05.08.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2024 года № 4602
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/21900

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислородный медицинский Atmung®

по ТУ 32.50.21-001-11508204-2021, варианты исполнения:

1. Концентратор кислорода Atmung® Leben 01 (Либен 01), в составе:

1.1. Концентратор кислорода Atmung® Leben 01 (Либен 01) - 1 шт.

1.2. Аккумуляторная батарея, модель LB-43 - 1 шт.

1.3. Увлажнитель воздуха (производитель: Miafi Huizhou Appliances, Китай) - 1 шт.

1.4. Соединительная трубка (артикул 4563, производитель: Plasti-Med, Турция) - 1 шт.

1.5. Адаптер питания постоянного тока с кабелем, модель: GYX-150080 - 1 шт.

1.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.7. Сумка-переноска (производитель: ООО "Тафа", Россия) - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Назальная канюля (артикул 3660, производитель: Plasti-Med, Турция) - не более 50 шт. (при необходимости).

1.9. Небулайзер, в составе: небулайзерная камера, мундштук, трубка, маска универсальная (модель JW-2, производитель: LADE, Китай) - не более 50 шт. (при необходимости).

1.10. Кислородная маска (артикул 1805, производитель: Plasti-Med, Турция) - не более 50 шт. (при необходимости).

2. Концентратор кислорода Atmung® Leben 02 (Либен 02), в составе:

2.1. Концентратор кислорода Atmung® Leben 02 (Либен 02) - 1 шт.

2.2. Аккумуляторная батарея, модель LB-43 - 1 шт.

2.3. Увлажнитель воздуха (производитель: Miafi Huizhou Appliances, Китай) - 1 шт.

2.4. Соединительная трубка (артикул 4563, производитель: Plasti-Med, Турция) - 1 шт.

2.5. Адаптер питания постоянного тока с кабелем, модель: GYX-150080 - 1 шт.

2.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.7. Сумка-переноска (производитель: ООО "Тафа", Россия) - 1 шт. (при необходимости).

2.8. Назальная канюля (артикул 3660, производитель: Plasti-Med, Турция) - не более 50 шт. (при необходимости).

2.9. Небулайзер, в составе: небулайзерная камера, мундштук, трубка, маска универсальная (модель JW-2, производитель: LADE, Китай) - не более 50 шт. (при необходимости).

2.10. Кислородная маска (артикул 1805, производитель: Plasti-Med, Турция) - не более 50 шт. (при необходимости).

3. Концентратор кислорода Atmung® Leben 03 (Либен 03), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0145702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/21900

Лист 2

- 3.1. Концентратор кислорода Atmung® Leben 03 (Либен 03) - 1 шт.
- 3.2. Аккумуляторная батарея, модель LB-43 - 1 шт.
- 3.3. Увлажнитель воздуха (производитель: Miafi Huizhou Appliances, Китай) - 1 шт.
- 3.4. Соединительная трубка (артикул 4563, производитель: Plasti-Med, Турция) - 1 шт.
- 3.5. Адаптер питания постоянного тока с кабелем, модель: GYX-150080 - 1 шт.
- 3.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3.7. Сумка-переноска (производитель: ООО "Тафа", Россия) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.8. Назальная канюля (артикул 3660, производитель: Plasti-Med, Турция) - не более 50 шт. (при необходимости).
- 3.9. Небулайзер, в составе: небулайзерная камера, мундштук, трубка, маска универсальная (модель JW-2, производитель: JIADE, Китай) - не более 50 шт. (при необходимости).
- 3.10. Кислородная маска (артикул 1805, производитель: Plasti-Med, Турция) - не более 50 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Упаковка.

Место производства:

1. ООО "Ино Тренд Групп", Россия, 107564, Москва, Погонный пр-д, д. 3А, помещ. 1/П, помещ. 34.
2. Hui Zhou Miafi Electrical Appliances Co., Ltd, 3F, No.3, Lejin North Road (Workshop), No.24 Community, Zhongkai Development Zone, Huizhou City, Guangdong Province, China.
3. Zhejiang Longfei Medical Instrument Co., Ltd., No. 338 Ningkang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145703