



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2016/5038

На медицинское изделие

Концентратор кислорода медицинский "АРМЕД" по ТУ 9444-010-13391002-2015,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр
медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия,
630091, г.о. г. Новосибирск, 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.о. г. Новосибирск, 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-60331/2843 от 25.01.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2024 года № 1023
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2016/5038

Лист 1

На медицинское изделие

**Концентратор кислорода медицинский "АРМЕД" по ТУ 9444-010-13391002-2015,
с принадлежностями, варианты исполнения:**

I. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 7Ф-1Л,
в составе:

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

Принадлежности:

1. Предохранитель плавкий 1 А, Ø5x20 - 2 шт.
2. Предохранитель плавкий 5 А, Ø5x20 - 2 шт.

II. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 7Ф-3Л,
в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 7Ф-3Л.
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 1 А, Ø5x20 - 2 шт.
3. Предохранитель плавкий 5 А, Ø5x20 - 2 шт.

III. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 7Ф-3Л/1,
в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 7Ф-3Л/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.

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

Д.Ю. Павлюков

0136713

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2016/5038

Лист 2

2. Предохранитель плавкий 1 А, Ø5x20 - 2 шт.

3. Предохранитель плавкий 5 А, Ø5x20 - 2 шт.

4. Комплект для ингаляции:

- шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;

- резервуар распылителя, 94x42 мм;

- мундштук.

IV. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 7Ф-3А, в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 7Ф-3А.

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 ингаляции:

- шланг кислородный, длина 2 м, диаметр 5 мм;

- резервуар распылителя, 94x42 мм;

- мундштук.

3. Ключ для фиксации панели управления концентратора, 101x12x1 мм.

V. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 7Ф-5, в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 7Ф-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. Увлажнитель.

7. Шланг Ø10 мм длиной 170 мм.

8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.

VI. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 7Ф-5Л, в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 7Ф-5Л.

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

Д.Ю. Павлюков

0136714

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2016/5038

Лист 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. Увлажнитель - 2 шт.
7. Шланг Ø10 мм длиной 170 мм - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляции:
 - шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
 - резервуар распылителя, 94x42 мм;
 - мундштук.

VII. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 7Ф-8Л, в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 7Ф-8Л.
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. Подставка для увлажнителя с расходомером.
6. Шланг Ø5 мм, длиной 400 мм.
7. Диффузор - 2 шт.
8. Увлажнитель - 2 шт.
9. Шланг Ø10 мм длиной 170 мм.
10. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.

VIII. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 7Ф-10Л, в составе:

1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 7Ф-10Л.
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. Увлажнитель.
7. Шланг Ø10 мм длиной 170 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0136715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2016/5038

Лист 4

8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки.

2. Комплект для ингаляции:

- шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
- резервуар распылителя, 94x42 мм;
- мундштук.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136716