



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2019/8983

На медицинское изделие  
**Концентратор кислородный**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"**  
(ООО "Медтехника-Р"), Россия, 125222, Москва, ул. Генерала Белобородова,  
д. 35/2, эт. 1, помещ. X

Производитель  
**"Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", КНР,**  
**Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd., No. 16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang**  
**City, Jiangsu, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия  
**Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd., No. 16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang**  
**City, Jiangsu, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-35743/48110 от 27.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2020 года № 8262  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0051324**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2019/8983

Лист 1

На медицинское изделие

**Концентратор кислородный:**

варианты исполнения:

I. Концентратор кислородный, модели: Y007-1, Y007-3, Y007-5, в составе:

1. Концентратор кислородный.
2. Воздушный фильтр - 2 комплекта (при необходимости).
3. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости).
4. Плавкий трубчатый предохранитель - 2 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Концентратор кислородный, модели: Y007B-1, Y007B-3, Y007B-5, в составе:

1. Концентратор кислородный.
2. Одноразовая назальная кислородная трубка - 2 шт. (при необходимости).
3. Воздушный фильтр - 6 шт. (при необходимости).
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости).
5. Уплотнительное кольцо предохранителя - 1 шт. (при необходимости).
6. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Концентратор кислородный, модели: FL003C, FL003D, в составе:

1. Концентратор кислородный.
2. Одноразовая назальная кислородная трубка - 2 шт. (при необходимости).
3. Воздушный фильтр - 6 шт. (при необходимости).
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости).
5. Уплотнительное кольцо предохранителя - 1 шт. (при необходимости).
6. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Концентратор кислородный с функцией мелкодисперсного распыления, модели: Y007-3W, Y007-5W, в составе:

1. Концентратор кислородный.
2. Воздушный фильтр - 2 комплекта (при необходимости).
3. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости).
4. Плавкий трубчатый предохранитель - 2 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
6. Воздуховод - 1 шт. (при необходимости).
7. Медицинская чаша - 1 шт. (при необходимости).
8. Загубник/маска - 1 шт. (при необходимости).

V. Концентратор кислородный с функцией мелкодисперсного распыления, модели:

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0074010**





