



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 декабря 2018 года № РЗН 2018/7971

На медицинское изделие

Концентратор кислорода "Armed" в вариантах исполнения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джинксу Юю Медикал Эквипмент Энд Саплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Производитель

"Джинксу Юю Медикал Эквипмент Энд Саплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Номер регистрационного досье № РД-23461/47165 от 29.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2018 года № 9035
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2018 года

№ РЗН 2018/7971

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислорода "Armed" в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-1, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

II. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-1, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

III. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения YU600, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр губчатый - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

IV. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3W, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:
- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0051962

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2018 года № РЗН 2018/7971

Лист 2

- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

V. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-5W, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.

5. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:

- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

VI. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-5AW, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Увлажнитель - 1 шт.
5. Диффузор - 2 шт.

6. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:

- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

2. Пульт ДУ - 1 шт.

VII. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-3A, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Увлажнитель - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0051963

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2018 года

№ РЗН 2018/7971

Лист 3

5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

VIII. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3A, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
3. Диффузор - 2 шт.
4. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:
 - шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
 - резервуар распылителя - 1 шт.;
 - мундштук - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

IX. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3B, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

X. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3BW, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.

5. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:

- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0051952

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2018 года № РЗН 2018/7971

Лист 4

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

2

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
zdravnadzor.ru



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051953