



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20889

На медицинское изделие

Кислородные концентраторы медицинские Atmung®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМед"

(ООО "НаноМед"), Россия,

140180, Московская область, г. Жуковский, ул. Гагарина, д. 2а

Производитель

"Фошань Кейхаб Электроник Индастриз Ко., Лтд.", КНР,

Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd., Fuxing 2nd Road, Fu'an Industrial Park, Liandu Village, Leliu, Shunde District, Foshan, Guangdong, 528300, R.P. China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-56804/42854 от 04.07.2023

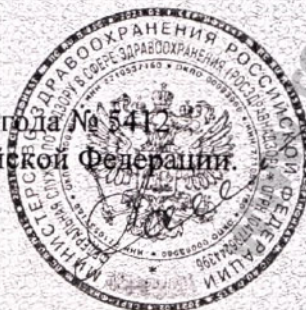
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5412
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20889

Лист 1

На медицинское изделие

Кислородные концентраторы медицинские Atmung®, варианты исполнения:

1. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-3AZ в составе:
 - 1.1. Концентратор кислорода - 1 шт.
 - 1.2. Кислородная соединительная трубка - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 1.3. Увлажнитель воздуха - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 1.4. Носовая канюля - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 1.5. Кабель питания - 1 шт.
 - 1.6. Воздушный фильтр - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 1.7. Небулайзер - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.9. Упаковка - 1 шт.
2. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-3AX в составе:
 - 2.1. Концентратор кислорода - 1 шт.
 - 2.2. Кислородная соединительная трубка - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 2.3. Увлажнитель воздуха - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 2.4. Носовая канюля - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 2.5. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.6. Воздушный фильтр - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 2.7. Небулайзер - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 2.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 2.9. Упаковка - 1 шт.
3. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-5AX в составе:
 - 3.1. Концентратор кислорода - 1 шт.
 - 3.2. Кислородная соединительная трубка - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 3.3. Увлажнитель воздуха - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 3.4. Носовая канюля - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 3.5. Кабель питания - 1 шт.
 - 3.6. Воздушный фильтр - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 3.7. Небулайзер - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 3.9. Упаковка - 1 шт.
4. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-5AZ в составе:
 - 4.1. Концентратор кислорода - 1 шт.
 - 4.2. Кислородная соединительная трубка - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 4.3. Увлажнитель воздуха - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 4.4. Носовая канюля - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 4.5. Кабель питания - 1 шт.
 - 4.6. Воздушный фильтр - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 4.7. Небулайзер - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 4.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0125523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20889

Лист 2

- 4.9. Упаковка - 1 шт.
5. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-5AY в составе:
- 5.1. Концентратор кислорода - 1 шт.
- 5.2. Кислородная соединительная трубка - не более 10 шт., (при необходимости).
- 5.3. Увлажнитель воздуха - не более 10 шт., (при необходимости).
- 5.4. Носовая канюля - не более 10 шт., (при необходимости).
- 5.5. Кабель питания - 1 шт.
- 5.6. Воздушный фильтр - не более 10 шт., (при необходимости).
- 5.7. Небулайзер - не более 10 шт., (при необходимости).
- 5.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5.9. Упаковка - 1 шт.
6. Кислородный концентратор медицинский Atmung® OX-10A в составе:
- 6.1. Концентратор кислорода - 1 шт.
- 6.2. Кислородная соединительная трубка - не более 10 шт., (при необходимости).
- 6.3. Увлажнитель воздуха - не более 10 шт., (при необходимости).
- 6.4. Носовая канюля - не более 10 шт., (при необходимости).
- 6.5. Кабель питания - 1 шт.
- 6.6. Воздушный фильтр - не более 10 шт., (при необходимости).
- 6.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 6.8. Упаковка - 1 шт.
7. Кислородный концентратор медицинский Atmung® OX-10B в составе:
- 7.1. Концентратор кислорода - 1 шт.
- 7.2. Носовая канюля - не более 10 шт., (при необходимости).
- 7.3. Кабель питания - 1 шт.
- 7.4. Воздушный фильтр - не более 10 шт., (при необходимости).
- 7.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 7.6. Упаковка - 1 шт.
- Место производства:
1. Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd, Fuxing 2nd Road, Fu'an Industrial Park, Liandu Village, Leliu, Shunde District, Foshan, Guangdong, 528300, R.P. China.
2. ООО "НаноМед", Россия, 107564, Москва, пр-д Погонный, д. 3А, нежилое помещ. № XXXVIII, ком. 3, ком. 2 (часть), помещ. № VII, ком. 31, № 32.
3. Oxytek Medical Technology Co., Ltd., 10-2, Guang Long Industrial Park, South 1st Rd, Chencun town, Shunde district, Foshan city, Guang Dong Province, China.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125524