



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16380

На медицинское изделие

Концентратор кислорода медицинский SENSITEC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды,

**Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam,
the Netherlands**

Производитель

"Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды,

**Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam,
the Netherlands**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-41845/29626 от 31.05.2021

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

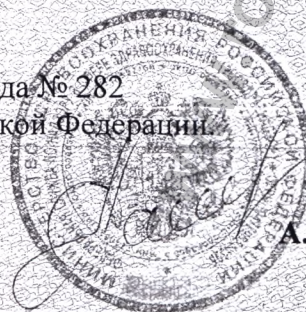
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 января 2022 года № 282

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062189

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16380

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислорода медицинский SENSITEC с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МОС-01, в составе:

- концентратор кислорода МОС-01 в сборе - 1 шт.;
- канюля назальная, кислородная - не более 10 шт.;
- головная гарнитура с диффузором в сборе - не более 3 шт.;
- кабель сетевой - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- фильтр впускной, грубой очистки - не более 20 шт.;
- фильтр тонкой очистки - не более 5 шт.;
- увлажнитель в сборе - не более 5 шт.

2. Концентратор кислорода медицинский МОС-03, в составе:

- концентратор кислорода МОС-03 в сборе - 1 шт.;
- канюля назальная, кислородная - не более 10 шт.;
- головная гарнитура с диффузором в сборе - не более 3 шт.;
- кабель сетевой - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

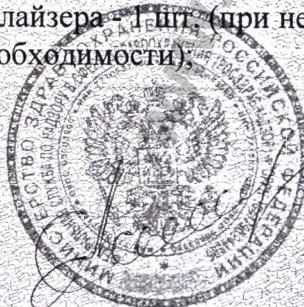
- фильтр впускной, грубой очистки - не более 20 шт.;
- фильтр тонкой очистки - не более 5 шт.;
- увлажнитель в сборе - не более 5 шт.;
- уплотнительное кольцо для ёмкости увлажнителя - не более 10 шт.

3. Концентратор кислорода медицинский МОС-03А, в составе:

- концентратор кислорода МОС-03А в сборе - 1 шт.;
- трубка кислородная, соединительная - не более 5 шт.;
- канюля назальная, кислородная - не более 10 шт.;
- система оповещения о низкой концентрации кислорода - 1 шт. (при необходимости);
- система оповещения о низком и высоком давлении в системе - 1 шт. (при необходимости);
- дополнительный разъем для подключения небулайзера - 1 шт. (при необходимости);
- второй выход подачи кислорода - 1 шт. (при необходимости);
- кабель сетевой - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

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



А.В. Самойлова

0092554

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16380

Лист 2

- фильтр впускной, грубой очистки - не более 20 шт.;
- фильтр тонкой очистки - не более 5 шт.;
- увлажнитель в сборе - не более 5 шт.

4. Концентратор кислорода медицинский МОС-05, в составе:

- концентратор кислорода МОС-05 в сборе - 1 шт.;
- трубка кислородная, соединительная - не более 5 шт.;
- канюля назальная, кислородная - не более 10 шт.;
- головная гарнитура с диффузором в сборе - не более 3 шт.;
- кабель сетевой - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- фильтр впускной, грубой очистки - не более 20 шт.;
- фильтр тонкой очистки - не более 5 шт.;
- увлажнитель в сборе - не более 5 шт.

5. Концентратор кислорода медицинский МОС-05А, в составе:

- концентратор кислорода МОС-05А в сборе - 1 шт.;
- трубка кислородная, соединительная - не более 5 шт.;
- канюля назальная, кислородная - не более 10 шт.;
- система оповещения о низкой концентрации кислорода - 1 шт. (при необходимости);
- система оповещения о низком и высоком давлении в системе - 1 шт. (при необходимости);

- дополнительный разъем для подключения небулайзера - 1 шт. (при необходимости);
- второй выход подачи кислорода - 1 шт. (при необходимости);
- кабель сетевой - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

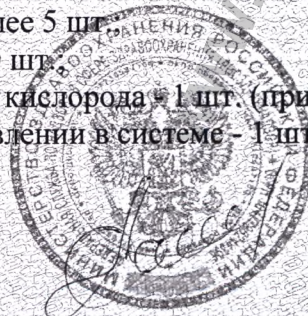
Принадлежности:

- фильтр впускной, грубой очистки - не более 20 шт.;
- фильтр тонкой очистки - не более 5 шт.;
- увлажнитель в сборе - не более 5 шт.

6. Концентратор кислорода медицинский МОС-08А, в составе:

- концентратор кислорода МОС-08А в сборе - 1 шт.;
- трубка кислородная, соединительная - не более 5 шт.;
- канюля назальная, кислородная - не более 10 шт.;
- система оповещения о низкой концентрации кислорода - 1 шт. (при необходимости);
- система оповещения о низком и высоком давлении в системе - 1 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0092555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16380

Лист 3

- дополнительный разъем для подключения небулайзера - 1 шт. (при необходимости);
- второй выход подачи кислорода - 1 шт. (при необходимости);
- кабель сетевой - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- фильтр впускной, грубой очистки - не более 20 шт.;
 - фильтр тонкой очистки - не более 5 шт.;
 - увлажнитель в сборе - не более 5 шт.
7. Концентратор кислорода медицинский МОС-10А, в составе:
- концентратор кислорода МОС-10А в сборе - 1 шт.;
 - трубка кислородная, соединительная - не более 5 шт.;
 - канюля назальная, кислородная - не более 10 шт.;
 - система оповещения о низкой концентрации кислорода - 1 шт. (при необходимости);
 - система оповещения о низком и высоком давлении в системе - 1 шт.

(при необходимости);

- дополнительный разъем для подключения небулайзера - 1 шт. (при необходимости);
- второй выход подачи кислорода - 1 шт. (при необходимости);
- кабель сетевой - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- фильтр впускной, грубой очистки - не более 20 шт.;
- фильтр тонкой очистки - не более 5 шт.;
- увлажнитель в сборе - не более 5 шт.

Место производства:

1. SHENYANG AERTI TECH CO., LTD., No.77-1 13th Road, Shenyang Economic & Technological Development Area, Shenyang City, 110027 Liaoning, P.R. China.
2. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd., 3rd Floor, Block 1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109, P.R. China.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092556