



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20074

На медицинское изделие
Концентратор кислорода "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Лонгфиан Сайтех Ко., Лтд.", Китай,
Longfian Scitech Co., Ltd. 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer
Park, No. 369 Huiyang Street, Baoding, 071051, Hebei, China

Производитель
"Лонгфиан Сайтех Ко., Лтд.", Китай,
Longfian Scitech Co., Ltd. 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer
Park, No. 369 Huiyang Street, Baoding, 071051, Hebei, China

Место производства медицинского изделия
Longfian Scitech Co., Ltd., 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer
Park, No. 369 Huiyang Street, Baoding, 071051, Hebei, China

Номер регистрационного досье № РД-53897/106114 от 28.12.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2023 года № 2315
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20074

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислорода "Armed", варианты исполнения:

I. Концентратор кислорода «Armed» JAY-10 (4.0), в составе:

1. Концентратор кислорода «Armed» JAY-10 (4.0) - 1 шт.

2. Запасной комплект в составе:

2.1. Трубка диаметр 6 мм, длина 1 м - 1 шт.

2.2. Трубка диаметр 4 мм, длина 1 м - 1 шт.

2.3. Трубка диаметр 8 мм, длина 1 м - 1 шт.

2.4. Трубка диаметр 8,5 мм, длина 1,1 м - 1 шт.

2.5. Фильтр грубой очистки - 1 шт.

2.6. Фильтр тонкой очистки (второй ступени) - 4 шт.

2.7. Фильтр тонкой очистки (третьей ступени) - 12 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

II. Концентратор кислорода «Armed» JAY-20 (4.0), в составе:

1. Концентратор кислорода «Armed» JAY-20 (4.0) - 1 шт.

2. Запасной комплект в составе:

2.1. Трубка диаметр 6 мм, длина 2 м - 1 шт.

2.2. Трубка диаметр 10 мм, длина 1,6 м - 1 шт.

2.3. Трубка диаметр 8 мм, длина 1,3 м - 1 шт.

2.4. Трубка диаметр 9 мм, длина 2 м - 1 шт.

2.5. Фильтр грубой очистки - 4 шт.

2.6. Фильтр тонкой очистки (второй ступени) - 6 шт.

2.7. Фильтр тонкой очистки (третьей ступени) - 18 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118109

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 630501, Россия, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, пом. №1

Основной государственный регистрационный номер 1185476056556.

Телефон: 8 (812) 543-71-00 Адрес электронной почты: 100@dobrota.ru

в лице Генерального директора Жукова Романа Сергеевича

заявляет, что Концентратор кислорода "Armed", в следующих вариантах исполнения:

I Концентратор кислорода "Armed" JAY-10 (4.0), в составе:

1. Концентратор кислорода "Armed" JAY-10 (4.0)-1 шт.

2. Запасной комплект в составе:

2.1. Трубка диаметр 6 мм, длина 1 м-1 шт.

2.2. Трубка диаметр 4 мм, длина 1 м-1 шт.

2.3. Трубка диаметр 8 мм, длина 1 м-1 шт.

2.4. Трубка диаметр 8,5 мм, длина 1,1 м-1 шт.

2.5. Фильтр грубой очистки-1 шт.

2.6. Фильтр тонкой очистки (второй ступени)-4 шт.

2.7. Фильтр тонкой очистки (третьей ступени)-12 шт.

3. Руководство по эксплуатации-1 экз.

II Концентратор кислорода "Armed" JAY-20 (4.0), в составе:

1. Концентратор кислорода "Armed" JAY-20 (4.0)-1 шт.

2. Запасной комплект в составе:

2.1. Трубка диаметр 6 мм, длина 2 м-1 шт.

2.2. Трубка диаметр 10 мм, длина 1,6 м-1 шт.

2.3. Трубка диаметр 8 мм, длина 1,3 м-1 шт.

2.4. Трубка диаметр 9 мм, длина 2 м-1 шт.

2.5. Фильтр грубой очистки-4 шт.

2.6. Фильтр тонкой очистки (второй ступени)-6 шт.

2.7. Фильтр тонкой очистки (третьей ступени)-18 шт.

3. Руководство по эксплуатации-1 экз.

Изготовитель LONGFIAN SCITECH CO., LTD ,

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, No.369 Huiyang street, Baoding, 071051, Hebei, China

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний №2002-270.1 от 02.12.2022 года, выданного Акционерным Обществом НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (АО «НИИМТ»)

Регистрационного удостоверения № РЗН 2023/20074 от 14.04.2023 года, выданного ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования соответствия: Зд

Дополнительная информация

ГОСТ 12.2.007.0-75 "Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности", ГОСТ IEC 61000-3-2-2021 "Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с выходным током не более 16 А на фазу)", ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 "Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений

напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий". Условия и сроки хранения продукции, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации. Декларация соответствия распространяется на продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших исследования (испытания) и измерения, указанную в акте(ах) отбора.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 28.10.2028 включительно

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.РА08.В.10031/23
Дата регистрации декларации о соответствии: 30.10.2023



М.П. Жуков Роман Сергеевич
(Ф.И.О. заявителя)