



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2019 года № РЗН 2019/8983

На медицинское изделие

Концентратор кислородный в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"
(ООО "Медтехника-Р"), Россия,
125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, пом. 10

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-24910/70146 от 05.12.2018

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 07 октября 2019 года № 7442
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045657

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2019 года № РЗН 2019/8983

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислородный в вариантах 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: Y007B-3W, Y007B-5W, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

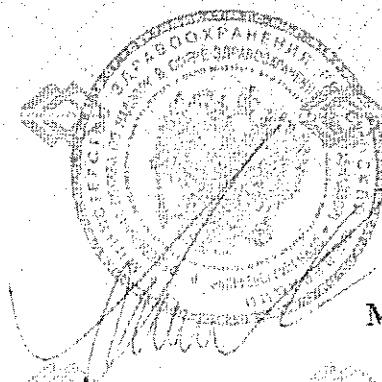
от 07 октября 2019 года № РЗН 2019/8983

Лист 2

1. Концентратор кислородный.
2. Однопортовая 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. Воздуховод - 1 шт. (при необходимости).
8. Медицинская чаша - 1 шт. (при необходимости).
9. Загубник/маска - 1 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0061922



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХНИКА РЕБОТЕК"

Место нахождения: 125222, Россия, город Москва, улица Генерала Белобородова, 35/2, Помещ.10

ОГРН 1067759769120

Телефон: 8-495-504-26-53 Адрес электронной почты: info@rebotec.net

в лице Генерального директора Катая Владислава Валериевича

заявляет, что Концентратор кислородный в вариантах исполнения, продукция согласно приложению № 1 на 1 листе.

Изготовитель "Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.

Место нахождения: Китай, No.16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang City, Jiangsu, P.R. of China

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 3918-11-19/2019 от 13.11.2019 года, выданного Испытательной лабораторией

"Промтехконтроль" Общества с ограниченной ответственностью "Гамма-Тест" (регистрационный номер аттестата аккредитации СДС RU.ТБ.ИЛ.000001)

Схема декларирования соответствия: Id

Дополнительная информация

ГОСТ 30804.6.2-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний"; ГОСТ 30804.6.4-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды". Условия хранения конкретного изделия, срок хранения (службы) указываются в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. Декларация о соответствии без приложения недействительна.

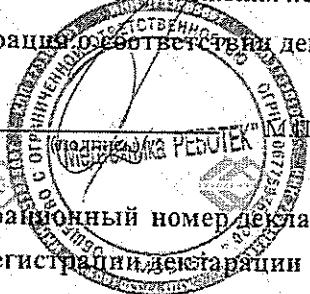
Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 12.11.2022 включительно.

Катая Владислав Валериевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АН03.В.16883/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 13.11.2019



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АН03.В.16883/19

Сведения о декларации о соответствии

- 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. Пульс 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. Пульс 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. Воздуховод - 1 шт. (при необходимости)
 6. Медицинская чаша - 1 шт. (при необходимости)
 7. Загубник/маска - 1 шт. (при необходимости)
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. Концентратор кислородный с функцией мелкодисперсного распыления, модели Y007B-3W, Y007B-5W в составе:
 1. Концентратор кислородный
 2. Одноразовая назальная кислородная трубка - 2 шт. (при необходимости)
 3. Воздушный фильтр - 6 шт. (при необходимости)
 4. Пульс дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости)
 5. Уплотнительное кольцо предохранителя - 1 шт. (при необходимости)
 6. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости)
 7. Воздуховод - 1 шт. (при необходимости)
 8. Медицинская чаша - 1 шт. (при необходимости)
 9. Загубник/маска - 1 шт. (при необходимости)
 10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Генеральный директор

подпись

Катая Владислав Валериевич

(Ф.И.О. заявителя)

МП

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника Реботек» (ООО «Медтехника-Р»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 16.11.2006, ОГРН: 1067759769120

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, дом 35/2, помещение 10
телефон: 8-495-504-26-51 (52), факс: 8-495-504-26-53, почта: info@rebotec.net

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Катая Владислава Валериевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Концентратор кислородный в вариантах 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. Воздуховод - 1 шт. (при необходимости)
6. Медицинская чаша - 1 шт. (при необходимости)
7. Загубник/маска - 1 шт. (при необходимости)
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Концентратор кислородный с функцией мелкодисперсного распыления, модели Y007B-3W, Y007B-5W 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. Воздуховод - 1 шт. (при необходимости)

8. Медицинская чаша - 1 шт. (при необходимости)
9. Загубник/маска - 1 шт. (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9019200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: «Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.
Адрес: No.16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang City, Jiangsu, P.R. of China, КИТАЙ

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8983 от 07 октября 2019 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), EN ISO 13485:2012+AC:2012 Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для целей регулирования (ISO 13485:2003 + Cor.1:2009) выдан сертификационным органом TUV SUD Product Service GmbH (ТЮФ СУД Продакт Сервис ГмбХ), № Q1N-17 02 63734 009, дата выдачи 24.04.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 12.11.2022

М.П.
"Медтехника РЕБОТЕК"
Введения о регистрации
регистрационном номере
Контроль

Катая В.В.
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-CN.АД37.В.20822/19, от 13.11.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)