



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(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  
"Джянгу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай,  
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,  
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Производитель  
"Джянгу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай 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:

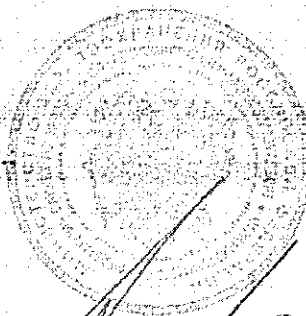
- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;

- 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.

*Л*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0051953

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИМПОРТ" (ООО "МЕДИМПОРТ")

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области  
07.03.2018 г., ОГРН 1185476017110

630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, пом. 14, офис 211, телефон (495) 212-09-39

в лице Генерального директора Добыша Георгия Георгиевича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Концентратор кислорода "Armed" в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-I, 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. Пульс ДУ - 1 шт.

II. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-I, 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. Пульс 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. Пульс 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.;
  - 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.

6. 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.

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.

Принадлежности:

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

#### Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

Фирма "Джянгу Юю Медикал Эквипмент Энд Салплай Ко., Лтд." (Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.), Китай

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

Код ОК ПД2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

#### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31056-2002

#### ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7971 от 27.12.2018 г.;

Протокол испытаний № 2018-05-23-001 от 23.05.2018, дополнение № 1 от 15.06.2018 к протоколу № 2018-05-23-001, дополнение № 2 от 18.10.2018 к протоколу № 2018-05-23-001 ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", атт. акк. RA.RU.21ИМ45.

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 14.03.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 14.03.2022

МЕД.ИМПОРТ Заявитель

Г.Г. Добыш

#### Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., дом 1, строение 2, этаж 5, пом. 1, ком. 29, д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, /www.ccmr.ru  
ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 14.03.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-СН.ИМ04.В.00064/19

Руководитель органа по  
сертификации

А.В. Машков