ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2025 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 обл., г. Жуковский, ул. Гагарина, д. 2а

Производитель
"Фошань Кейхаб Электроник Индастриз Ко., Лтд.", КНР, Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd., 9/F, Building 10, Jilong Intelligent Manufacturing Industrial Area, No. 52 Xilian Road,Longyan Industrial Park,Leliu,Shunde District,Foshan City,Guangdong Province,528300, R.P. China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-66885/105577 от 29.01.2025**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2025 года № 3871
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0082950

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2025 года № РЗН 2023/20889

На медицинское изделие
Кислородные концентраторы медицинские Atmung®, в вариантах 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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0164345

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2025 года № РЗН 2023/20889

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.
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.
8. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-10L-D в составе:
8.1 Концентратор кислорода - 1 шт.
8.2 Кислородная соединительная трубка - не более 10 шт., при необходимости
8.3 Увлажнитель воздуха - не более 10 шт., при необходимости

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0164346

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2025 года № РЗН 2023/20889

8.4 Носовая канюля - не более 10 шт., при необходимости
8.5 Кабель питания - 1 шт.
8.6 Воздушный фильтр - не более 10 шт., при необходимости
8.7 Небулайзер - не более 10 шт., при необходимости
8.8 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8.9 Упаковка - 1 шт.
8.10 Пульт дистанционного управления - 1 шт., при необходимости
9. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-10L-S в составе:
9.1 Концентратор кислорода - 1 шт.
9.2 Кислородная соединительная трубка - не более 10 шт., при необходимости
9.3 Увлажнитель воздуха - не более 10 шт., при необходимости
9.4 Носовая канюля - не более 10 шт., при необходимости
9.5 Кабель питания - 1 шт.
9.6 Воздушный фильтр - не более 10 шт., при необходимости
9.7 Небулайзер - не более 10 шт., при необходимости
9.8 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9.9 Упаковка - 1 шт.
9.10 Пульт дистанционного управления - 1 шт., при необходимости
Место производства:
1. Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd., 9/F, Building 10, Jilong Intelligent Manufacturing Industrial Area, No. 52 Xilian Road, Longyan Industrial Park, Leliu, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, 528300, R.P. China.
2. Oxytek Medical Technology Co., Ltd., 10-2, Guang Long Industrial Park, South 1st Rd, Chencun town, Shunde district, Foshan city, Guang Dong Province, China.
3. ООО "НаноМед", Россия, 107564, г. Москва, пр-д Погонный, д. 3А, нежилое помещ. № XXXVIII, ком. 3, ком. 2 (часть), помещ. № VII, ком. 31, № 32.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0164347