Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:06 16.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196218;

2. Статус: Действует;

3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/21752 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02933511);

4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 20.12.2023;

5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 15.02.2026;

6. Период действия версии: с 15.02.2026;

7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Концентратор кислорода «Armed» Варианты исполнения:
I. 9F-5B, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная большая - 1 шт.
3. Канюля назальная малая - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Увлажнитель - 1 шт.
6. Шланг для увлажнителя - 1 шт.
7. Пульт ДУ - 1 шт.
8. Фильтр тонкой очистки запасной - 1 шт.
9. Предохранитель плавкий T5AL250V запасной - 2 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
II. 9F-5BW, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная большая - 1 шт.

АРМЕД

3. Канюля назальная малая - 1 шт.

4. Диффузор - 2 шт.

5. Увлажнитель - 1 шт.

6. Шланг для увлажнителя - 1 шт.

7. Пульт ДУ - 1 шт.

8. Комплект для ингаляции, в составе:

8.1. Шланг соединительный - 1 шт.

8.2. Резервуар распылителя - 1 шт.

8.3. Мундштук - 1 шт.

9. Фильтр тонкой очистки запасной - 1 шт.

10. Предохранитель плавкий T5AL250V запасной - 2 шт.

11. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

III. 8F-10, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная большая - 1 шт.

3. Канюля назальная малая - 1 шт.

4. Диффузор - 2 шт.

5. Увлажнитель - 1 шт.

6. Фильтр грубой очистки запасной - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

IV. 8F-10W, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная
большая - 1 шт.

3. Канюля назальная малая - 1 шт.

4. Диффузор - 2 шт.

5. Увлажнитель - 1 шт.

6. Комплект для ингаляции, в составе:

6.1. Шланг соединительный - 1 шт.

6.2. Резервуар распылителя - 1 шт.

6.3. Мундштук - 1 шт.

7. Фильтр грубой очистки запасной - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 630501, Новосибирская область, Р-Н НОВОСИБИРСКИЙ, РП КРАСНООБСК, УЛ СЕВЕРНАЯ, ЗД. 5, ПОМЕЩ. 1;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: 630501, Новосибирская область, Р-Н НОВОСИБИРСКИЙ, РП КРАСНООБСК, УЛ СЕВЕРНАЯ, ЗД. 5, ПОМЕЩ. 1;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. (Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.21.129;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы. Дополнительно концентраторы 9F-5BW, 8F-10W могут использоваться для аэрозольной ингаляции жидкими лекарственными препаратами с профилактической и лечебной целью.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 113810;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. (Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.), No.1 Baisheng Road, Development Zone, DanYang City, China. 2. Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. (Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.), Yunyang Industrial Park, DanYang City, China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
113810	IV. 8F-10W, в составе

113810	III, 8F-10, в составе
113810	II. 9F-5BW, в составе
113810	I. 9F-5B, в составе

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

АРМЕД

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11