Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:49 05.03.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196983;

2. Статус: Действует;

3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/19076 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02930259);

4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 08.12.2022;

5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 05.03.2026;

6. Период действия версии: с 05.03.2026;

7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Концентратор кислорода медицинский "Armed"

I. YU360, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная большая - 1 шт.
3. Канюля назальная малая - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Пульт ДУ - 1 шт.
6. Шнур питания - 1 шт.
7. Комплект для ингаляции (тип I) - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
II. YU500, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная большая - 1 шт.
3. Канюля назальная малая - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.

АРМЕД

5. Пульт ДУ - 1 шт.

6. Шнур питания - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

III. YU560, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная большая - 1 шт.

3. Диффузор - 2 шт.

4. Пульт ДУ - 1 шт.

5. Шнур питания - 1 шт.

6. Комплект для ингаляции (тип I) - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

IV. 9F-3C, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная большая - 1 шт.

3. Канюля назальная малая - 1 шт.

4. Диффузор - 2 шт.

5. Пульт ДУ - 1 шт.

6. Увлажнитель - 1 шт.

7. Шланг для увлажнителя - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

V. 9F-3CW, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная малая - 1 шт.

3. Пульт ДУ - 1 шт.

4. Комплект для ингаляции (тип I) - 1 шт.

5. Увлажнитель - 1 шт.

6. Шланг для увлажнителя - 1 шт.

7. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

8. Предохранитель плавкий T5AL250V - 2 шт.

9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

VI. 8F-3Z, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная большая - 1 шт.

3. Канюля назальная малая - 1 шт.

4. Диффузор - 2 шт.

5. Пульт ДУ - 1 шт.

6. Увлажнитель - 1 шт.

7. Шланг для увлажнителя - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

VII. 8F-3ZW, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная малая - 1 шт.

АРМЕД

3. Пульт ДУ - 1 шт.

4. Комплект для ингаляции (тип II) - 1 шт.

5. Увлажнитель - 1 шт.

6. Шланг для увлажнителя - 1 шт.

7. Фильтр грубой очистки - 1 шт.

8. Предохранитель плавкий T5AL250V - 2 шт.

9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

VIII. 7F-3N, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная большая - 1 шт.

3. Канюля назальная малая - 1 шт.

4. Диффузор - 2 шт.

5. Пульт ДУ - 1 шт.

6. Увлажнитель - 1 шт.

7. Шланг для увлажнителя - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

IX. 7F-3NW, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная малая - 1 шт.

3. Пульт ДУ - 1 шт.

4. Комплект для ингаляции (тип I) - 1 шт.

5. Увлажнитель - 1 шт.

6. Шланг для увлажнителя - 1 шт.

7. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

8. Предохранитель плавкий RT5A - 2 шт.

9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

X. 7F-3W (5L), в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная малая - 1 шт.

3. Комплект для ингаляции (тип II) - 1 шт.

4. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

5. Предохранитель плавкий RF1A - 2 шт.

6. Предохранитель плавкий RT5A - 2 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XI. 7F-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. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XII. 7F-5BW, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

АРМЕД

2. Канюля назальная малая - 1 шт.

3. Комплект для ингаляции (тип II) - 1 шт.

4. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

5. Предохранитель плавкий RT5A - 2 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XIII. 7F-5C, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная малая - 1 шт.

3. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

4. Предохранитель плавкий RT5A - 2 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XIV. 7F-5CW, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная большая - 1 шт.

3. Канюля назальная малая - 1 шт.

4. Диффузор - 2 шт.

5. Комплект для ингаляции (тип I) - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XV. 7F-5E, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная малая - 1 шт.

3. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

4. Предохранитель плавкий RT5A - 2 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XVI. 7F-5EW, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная малая - 1 шт.

3. Комплект для ингаляции (тип II) - 1 шт.

4. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

5. Предохранитель плавкий RT5A - 2 шт.

6. 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;

АРМЕД

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Jiangsu Yuyue Medical Equipment and 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.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 191160;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd. (Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.), Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: XVI. 7F-5EW, в составе:
191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: XV. 7F-5E, в составе:
191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: XIV. 7F-5CW, в составе:

191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: XIII. 7F-5C, в составе:
191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: XII. 7F-5BW, в составе:
191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: XI. 7F-5B, в составе:
191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: X. 7F-3W (5L), в составе:
191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: IX. 7F-3NW, в составе:
191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: VIII. 7F-3N, в составе:
191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: VII. 8F-3ZW, в составе:
191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: VI. 8F-3Z, в составе:
191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: V. 9F-3CW, в составе:
191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: IV. 9F-3C, в составе:
191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: III. YU560, в составе:
191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: II. YU500, в составе:
191160	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: I. YU360, в составе:

АРМЕД

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

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

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

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

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА"
Место нахождения: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Северная, Дом 5, Помещение 1, Основной государственный регистрационный номер 1185476056556
Телефон: +78125437100 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru
в лице генерального директора Жукова Романа Сергеевича
заявляет, что Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения, согласно приложению № 1 на 3 листах.
Изготовитель "Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd."
Место нахождения: Китай, Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China
Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU "О электромагнитной совместимости".
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000
Серийный выпуск
соответствует требованиям
ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"
Декларация о соответствии принята на основании
Протокола испытаний № 2022-094.1.030 от 15 июня 2022 года, выдан АО «НИИМТ», номер записи в РАЛ РОСС RU.0001.517966
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2022/19076 от 08 декабря 2022 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
Схема декларирования соответствия: 3д
Дополнительная информация
раздел 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний", раздел 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.
Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 25.08.2028 включительно

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

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B.38581/23
Дата регистрации декларации о соответствии: 27.01.2023

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9019200000	Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения: I. YU360, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2. Канюля назальная большая – 1 шт. 3. Канюля назальная малая – 1 шт. 4. Диффузор – 2 шт. 5. Пульт ДУ – 1 шт. 6. Шнур питания – 1 шт. 7. Комплект для ингаляции(тип I) – 1 шт. 8. Руководство по эксплуатации – 1 экз. II. YU500, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2. Канюля назальная большая – 1 шт. 3. Канюля назальная малая – 1 шт. 4. Диффузор – 2 шт. 5. Пульт ДУ – 1 шт. 6. Шнур питания – 1 шт. 7. Руководство по эксплуатации – 1 экз. III. YU560, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2. Канюля назальная большая – 1 шт. 3. Диффузор – 2 шт. 4. Пульт ДУ – 1 шт. 5. Шнур питания – 1 шт. 6. Комплект для ингаляции(тип I) – 1 шт. 7. Руководство по эксплуатации – 1 экз. IV. 9F-3C, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2. Канюля назальная большая – 1 шт. 3. Канюля назальная малая – 1 шт. 4. Диффузор – 2 шт. 5. Пульт ДУ – 1 шт. 6. Увлажнитель – 1 шт. 7. Шланг для увлажнителя – 1 шт. 8. Руководство по эксплуатации – 1 экз. V. 9F-3CW, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2. Канюля назальная малая – 1 шт. 3. Пульт ДУ – 1 шт. 4. Комплект для ингаляции(тип I) – 1 шт. 5. Увлажнитель – 1 шт. 6. Шланг для увлажнителя – 1 шт. 7. Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 8. Предохранитель плавкий T5AL250V – 2 шт. 9. Руководство по эксплуатации – 1 экз. VI. 8F-3Z, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт.

АРМЕД

	2. Канюля назальная большая – 1 шт. 3. Канюля назальная малая – 1 шт. 4. Диффузор – 2 шт. 5. Пульт ДУ – 1 шт. 6. Увлажнитель – 1 шт. 7. Шланг для увлажнителя – 1 шт. 8. Руководство по эксплуатации – 1 экз. VII. 8F-3ZW, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2. Канюля назальная малая – 1 шт. 3. Пульт ДУ – 1 шт. 4. Комплект для ингаляции(тип II) – 1 шт. 5. Увлажнитель – 1 шт. 6. Шланг для увлажнителя – 1 шт. 7. Фильтр грубой очистки – 1 шт. 8. Предохранитель плавкий T5AL250V– 2 шт. 9. Руководство по эксплуатации – 1 экз. VIII. 7F-3N, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2. Канюля назальная большая – 1 шт. 3. Канюля назальная малая – 1 шт. 4. Диффузор – 2 шт. 5. Пульт ДУ – 1 шт. 6. Увлажнитель – 1 шт. 7. Шланг для увлажнителя – 1 шт. 8. Руководство по эксплуатации – 1 экз. IX. 7F-3NW, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2. Канюля назальная малая – 1 шт. 3. Пульт ДУ – 1 шт. 4. Комплект для ингаляции(тип I) – 1 шт. 5. Увлажнитель – 1 шт. 6. Шланг для увлажнителя – 1 шт. 7. Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 8. Предохранитель плавкий RT5A – 2 шт. 9. Руководство по эксплуатации – 1 экз. X. 7F-3W (5L), в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2. Канюля назальная малая – 1 шт. 3. Комплект для ингаляции(тип II) – 1 шт. 4. Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 5. Предохранитель плавкий RF1A – 2 шт. 6. Предохранитель плавкий RT5A – 2 шт. 7. Руководство по эксплуатации – 1 экз. XI. 7F-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. Руководство по эксплуатации – 1 экз. XII. 7F-5BW, в составе:

АРМЕД

	1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2. Канюля назальная малая – 1 шт. 3. Комплект для ингаляции(тип II) – 1 шт. 4. Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 5. Предохранитель плавкий RT5A – 2 шт. 6. Руководство по эксплуатации – 1 экз. XIII. 7F-5C, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2. Канюля назальная малая – 1 шт. 3. Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 4. Предохранитель плавкий RT5A – 2 шт. 5. Руководство по эксплуатации – 1 экз. XIV. 7F-5CW, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2. Канюля назальная большая – 1 шт. 3. Канюля назальная малая – 1 шт. 4. Диффузор – 2 шт. 5. Комплект для ингаляции(тип I) – 1 шт. 6. Руководство по эксплуатации – 1 экз. XV. 7F-5E, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2. Канюля назальная малая – 1 шт. 3. Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 4. Предохранитель плавкий RT5A – 2 шт. 5. Руководство по эксплуатации – 1 экз. XVI. 7F-5EW, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2. Канюля назальная малая – 1 шт. 3. Комплект для ингаляции(тип II) – 1 шт. 4. Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 5. Предохранитель плавкий RT5A – 2 шт. 6. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

АРМЕД