



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2016 года № РЗН 2016/3804

На медицинское изделие
Концентраторы кислородные FS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Фритц Штефан ГмбХ", Германия,
Fritz Stephan GmbH, Kirchstrasse 19, 56412, Gackebach, Germany

Производитель
"Фритц Штефан ГмбХ", Германия,
Fritz Stephan GmbH, Kirchstrasse 19, 56412, Gackebach, Germany

Место производства медицинского изделия
Fritz Stephan GmbH, Theodor Körner Strasse 1, 09221 Neukirchen-Adorf, Germany

Номер регистрационного досье № РД-10439/64902 от 02.03.2016

Вид медицинского изделия 191160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2016 года № 2146
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2016 года № РЗН 2016/3804

Лист 1

На медицинское изделие

Концентраторы кислородные FS с принадлежностями:

1. Модульные платформы кислородного концентратора (генератора) FS.
2. Монтажный набор для крепления платформы FS.
3. Система аварийной сигнализации.
4. Накопители ресиверы емкостью 250л, 500л, 1000л, 1500л, 2000л.
5. Арматура контроля и безопасности кислородных ресиверов.
6. Компрессор высокого давления (MicroBoost, 24240/50 или другой).
7. Соединительный комплект: концентратор FS – ресивер.
8. Соединительный комплект: ресивер - компрессор высокого давления.
9. Соединительный комплект: компрессор высокого давления - резервные баллоны.
10. Соединительный комплект: резервные баллоны - FS-control.
11. Устройство понижения давления большой производительности.
12. Держатель баллонов.
13. Кислородные патрубки.
14. Кислородный баллон 50л.
15. Набор специальных инструментов.
16. Адаптер-клапан для патрубков.
17. Набор ЗИП для обслуживания компрессора высокого давления.
18. Набор ЗИП для обслуживания концентратора FS.
19. Кислородный датчик.
20. Оборудование подачи резервного запаса кислорода различной конфигурации Vaeo BS60.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018310