



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19426

На медицинское изделие
Концентратор кислорода "DeVilbiss"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДеВилбисс Хэлфкеар" ЛПЦ, США,
DeVilbiss Healthcare LLC, 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501 USA

Производитель
"ДеВилбисс Хэлфкеар" ЛПЦ, США,
DeVilbiss Healthcare LLC, 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501 USA

Место производства медицинского изделия
DeVilbiss Healthcare LLC, 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501 USA

Номер регистрационного досье № РД-52027/73146 от 14.09.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2023 года № 1070
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19426

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислорода "DeVilbiss", варианты исполнения:

I. Концентратор кислорода «DeVilbiss» 525, 5 литров (артикул 525KS), в составе:

1. Концентратор кислорода 525, 5 литров - 1 шт.
2. Бактериальный фильтр - 1 шт.
3. Молекулярный фильтр - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.

6. Пластиковый коннектор ёлочка - 1 шт.

II. Концентратор кислорода «DeVilbiss» 1025, 10 литров (артикул 1025KS), в составе:

1. Концентратор кислорода 1025, 10 литров - 1 шт.
2. Бактериальный фильтр - 1 шт.
3. Молекулярный фильтр - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.

6. Пластиковый коннектор ёлочка - 1 шт.

III. Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный (артикул 125K), в составе:

1. Концентратор кислорода iGo2 - 1 шт.
2. Молекулярный фильтр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Сетевой кабель для США - 1 шт.
5. Сетевой кабель для Европы - 1 шт.
6. Шнур питания постоянного тока (автомобильный адаптер) - 1 шт.
7. Источник бесперебойного питания 120 Вт (адаптер постоянного/переменного тока) - 1 шт.
8. Внешнее зарядное устройство аккумулятора - 1 шт.

Принадлежности:

- Сумка для переноски - не более 2 шт.

IV. Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный (артикул 125K-XB), в составе:

1. Концентратор кислорода iGo2 - 1 шт.
2. Молекулярный фильтр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Сетевой кабель для США - 1 шт.
5. Сетевой кабель для Европы - 1 шт.
6. Шнур питания постоянного тока (автомобильный адаптер) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0116602

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19426

Лист 2

7. Источник бесперебойного питания 120 Вт (адаптер постоянного/переменного тока) - 1 шт.

8. Внешнее зарядное устройство аккумулятора - 1 шт.

Принадлежности:

- Сумка для переноски - не более 2 шт.;

- Запасной аккумулятор - не более 4 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116603