



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.

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: 2a;

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/>.

