



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" ЛЛЦ, США,
DeVilbiss Healthcare LLC, 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501 USA**

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

Место производства медицинского изделия
DeVilbiss Healthcare LLC, 100 De Vilbiss 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.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116603