



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10545

На медицинское изделие

Концентраторы медицинские кислородные серии AS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АэрСеп Корпорэйшн", США,

AirSep Corporation, 401 Creekside Drive, 14228-2075, Buffalo, New York, USA

Производитель

"АэрСеп Корпорэйшн", США,

AirSep Corporation, 401 Creekside Drive, 14228-2075, Buffalo, New York, USA

Место производства медицинского изделия

401 Creekside Drive, 14228-2075, Buffalo, New York, USA

Номер регистрационного досье № 14577 от 25.04.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2011 года № 5818-Пр/11

и приказом от 10 декабря 2013 года № 7122-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10545

Лист 1

На медицинское изделие

Концентраторы медицинские кислородные серии AS с принадлежностями

1. AS072 (Reliant) - Релайент
2. AS074 (Centrox) - MZ-30
3. AS-B - MZ-30B
4. AS-D (80) - MZ-50
5. AS-E (160) - MZ-100
6. AS-G (250) - MZ-160
7. AS-J (450) - MZ-285
8. AS-K (750) - MZ-470
9. AS-L (1000) - MZ-630
10. AS-N (1500) - MZ-945
11. AS-P (2000) - MZ-1260
12. AS-Q (2500) - MZ-1580
13. AS-R (3000) - MZ-1900
14. AS-W (4000) - MZ-2520
15. AS-Z (5000) - MZ-3150

Принадлежности:

1. Компрессоры, не более 4 шт.
2. Ресиверы, не более 6 шт.
3. Блок управления.
4. Рампа для заправки баллонов.
5. Кислородный газоанализатор.
6. Электрошит.
7. Биологический фильтр, не более 4 шт.
8. Сменный элемент биологического фильтра, не более 4 шт.
9. Фильтр поролоновый, не более 4 шт.
10. Фильтр грубой очистки, не более 4 шт.
11. Предохранители, не более 8 шт.
12. Переключатели, не более 8 шт.
13. Шланг кислородный, не более 4 шт.
14. Шланг воздушный, не более 4 шт.

Приказом от 10 декабря 2013 года № 7122-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0004877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10545

Лист 2

15. Расходомер, не более 4 шт.
16. Редуктор, не более 4 шт.
17. Узел прямой и обратной подачи кислорода, не более 2 шт.
18. Вентили, не более 4 шт.
19. Клапаны, не более 12 шт.
20. Соединительная арматура.
21. Электрические кабели, не более 6 шт.
22. Тефлоновая лента, не более 2 шт.
23. Инструкция пользователя.

Приказом от 10 декабря 2013 года № 7122-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004878