



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24262

На медицинское изделие

Концентратор медицинский кислородный Longfian

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКА ТРЕЙД" (ООО "МЕДИКА ТРЕЙД"), Россия,

127055, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тверской, ул. Палиха, д. 13/1, стр. 1, эт. 2, ком. 13

Производитель

"ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД.", Китай,

LONGFIAN SCITECH CO., LTD., 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, No. 369 Huiyang Street, Baoding, 071051, Hebei, P.R. China

Место производства медицинского изделия

LONGFIAN SCITECH CO., LTD., 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, No. 369 Huiyang Street, Baoding, 071051, Hebei, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-65675/97159 от 04.12.2024

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 19 декабря 2024 года № 7194
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080969

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2024/24262

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор медицинский кислородный Longfian, в вариантах исполнения:

1. Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-3EW:
 - 1.1. Основной состав:
 - 1.1.1. Основной блок (узел) кислородного концентратора - 1 шт.
 - 1.1.2. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
 - 1.1.3. Канюля назальная - до 100 шт. (при необходимости).
 - 1.1.4. Увлажнитель многоцветный - 1 шт.
 - 1.1.5. Небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой - до 100 шт. (при необходимости).
 - 1.2. Принадлежности:
 - 1.2.1. Фильтр грубой очистки - до 100 шт.
 - 1.2.2. Фильтр тонкой очистки - до 100 шт.
2. Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-5BW:
 - 2.1. Основной состав:
 - 2.1.1. Основной блок (узел) кислородного концентратора - 1 шт.
 - 2.1.2. Шнур питания - 1 шт.
 - 2.1.3. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
 - 2.1.4. Канюля назальная - до 100 шт. (при необходимости).
 - 2.1.5. Увлажнитель многоцветный - 1 шт.
 - 2.2. Принадлежности:
 - 2.2.1. Фильтр грубой очистки - до 100 шт.
 - 2.2.2. Фильтр тонкой очистки - до 100 шт.
3. Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-5DW:
 - 3.1. Основной состав:
 - 3.1.1. Основной блок (узел) кислородного концентратора - 1 шт.
 - 3.1.2. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
 - 3.1.3. Канюля назальная - до 100 шт. (при необходимости).
 - 3.1.4. Увлажнитель многоцветный - 1 шт.
 - 3.1.5. Небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой - до 100 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Принадлежности:
 - 3.2.1. Фильтр грубой очистки - до 100 шт.
 - 3.2.2. Фильтр тонкой очистки - до 100 шт.
4. Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10FW-D:
 - 4.1. Основной состав:
 - 4.1.1. Основной блок (узел) кислородного концентратора - 1 шт.
 - 4.1.2. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
 - 4.1.3. Канюля назальная - до 100 шт. (при необходимости).
 - 4.1.4. Увлажнитель многоцветный - 2 шт.
 - 4.1.5. Небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой - до 100 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Принадлежности:
 - 4.2.1. Фильтр грубой очистки - до 100 шт.

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



А.В. Самойлова

0156489

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24262

Лист 2

- 4.2.2. Фильтр тонкой очистки - до 100 шт.
5. Концентратор медицинский кислородный Longfian JAY-10S:
- 5.1. Основной состав:
- 5.1.1. Основной блок (узел) кислородного концентратора - 1 шт.
- 5.1.2. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
- 5.2. Принадлежности:
- 5.2.1. Первый фильтр (Фильтр грубой очистки) - до 100 шт.
- 5.2.2. Второй воздушный фильтр (Фильтр тонкой очистки) - до 100 шт.
- 5.2.3. Третий фильтр (Фильтр тонкой очистки) - до 100 шт.
- 5.2.4. Нейлоновая трубка диаметром 10x8 мм (1,5 м) - не более 100 шт.
- 5.2.5. Нейлоновая трубка диаметром 8x6 мм (2 м) - не более 100 шт.
6. Концентратор медицинский кислородный Longfian JAY-10D:
- 6.1. Основной состав:
- 6.1.1. Основной блок (узел) кислородного концентратора - 1 шт.
- 6.1.2. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
- 6.2. Принадлежности:
- 6.2.1. Первый фильтр (Фильтр грубой очистки) - до 100 шт.
- 6.2.2. Второй воздушный фильтр (Фильтр тонкой очистки) - до 100 шт.
- 6.2.3. Третий фильтр (Фильтр тонкой очистки) - до 100 шт.
- 6.2.4. Нейлоновая трубка 12x10 мм (2 м) - не более 100 шт.
- 6.2.5. Нейлоновая трубка 8x6 мм (2 м) - не более 100 шт.
- 6.2.6. Нейлоновая трубка 6x4 мм (1 м) - не более 100 шт.
- 6.2.7. Плетеная силиконовая трубка 16x9x1000 мм - не более 100 шт.
- 6.2.8. Плетеная силиконовая трубка 16x9x200 мм - не более 100 шт.
- 6.2.9. Плетеная силиконовая трубка 16x9x300 мм - не более 100 шт.
- 6.2.10. Плетеная силиконовая трубка 16x9x15 мм - не более 100 шт.
7. Концентратор медицинский кислородный портативный Longfian Jay-1000P:
- 7.1. Основной состав:
- 7.1.1. Основной блок (узел) кислородного концентратора - 1 шт.
- 7.1.2. Блок питания в комплекте со шнуром питания - 1 шт.
- 7.1.3. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
- 7.1.4. Канюля назальная - до 100 шт. (при необходимости).
- 7.1.5. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
- 7.1.6. Сумка для хранения - 1 шт.
- 7.2. Принадлежности:
- 7.2.1. Фильтр грубой очистки - до 100 шт.
- 7.2.2. Автомобильный блок питания - 1 шт.
- 7.2.3. Аккумуляторная батарея - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155361