



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1014

от 12 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Кранц»
(ООО «Кранц»), Россия,
191025, Санкт-Петербург, ул. Маяковского, д. 36, литер А
и подтверждает, что медицинское изделие
Концентратор кислородный «Lauf», с принадлежностями
производства
«Лонгфян Сайтек Ко., Лтд», Китай,
Longfian Scitech Co., Ltd, Longxing Building A (413), No.77 Longxing Road,
071051, Baoding, China
место производства:
Longxing Building A (413), No.77 Longxing Road, 071051, Baoding, China

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 46479 от 25.12.2012

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2013 года № 3952-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0002376

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ РЗН 2013/1014

I. Кислородный концентратор «Lauf», варианты исполнения: Lauf G 100, Lauf G 200, Lauf G 300, Lauf G 400, Lauf G 500, Lauf G 600, Lauf G 700, Lauf G 800, Lauf G 900.

II. Принадлежности:

1. Компрессорный блок внешний.
2. Панель управления.
3. Крепление настенное базового блока.
4. Крепление напольное базового блока.
5. Крепление аппарата искусственной вентиляции легких.
6. Крепление увлажнителя дыхательных смесей.
7. Ресивер внутренний.
8. Ресивер внешний.
9. Расходомер.
10. Вентилятор охлаждения.
11. Влагоотделитель наружный в сборе.
12. Кронштейн влагоотделителя наружного.
13. Фильтр влагоотделителя наружного (не более 5 шт.).
14. Радиатор системы влагоотделения внутренней.
15. Вентилятор системы влагоотделения внутренней.
16. Датчик кислородный.
17. Датчик кислородный с платой управления.
18. Датчик давления в системе.
19. Электромагнитный клапан.
20. Контрольный клапан.
21. Обратный клапан.
22. Предохранительный клапан.
23. Редукционный клапан.
24. Манометр.
25. Колонка абсорбционная (не более 5 шт.).
26. Цеолит гранулированный (молекулярное сито).
27. Фильтр грубой очистки.
28. Фильтр тонкой очистки.
29. Вирусобактериальный фильтр;.
30. Ингалятор однократного применения (не более 50 шт.).
31. Емкость увлажнителя (не более 5 шт.).
32. Крышка увлажнителя (не более 5 шт.).
33. Блок цилиндров компрессора в сборе.
34. Компрессор внутренний.
35. Поршень компрессора.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

12 августа 2013 года

Д.В. Пархоменко



0002285

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/1014

36. Кольцо поршня компрессора (не более 10 шт.).
37. Шкив компрессора.
38. Трубка кислородная соединительная.
39. Коннектор кислородной трубки.
40. Выходной адаптер кислородной трубки.
41. Трубка высокого давления.
42. Коннектор трубы высокого давления.
43. Выходной адаптер трубы высокого давления.
44. Канюля (не более 50 шт.).
45. Модуль сатурации.
46. Датчик сатурации пальцевой многоразовый, взрослый.
47. Датчик сатурации пальцевой многоразовый, педиатрический.
48. Датчик сатурации пальцевой многоразовый, неонатальный.
49. Датчик сатурации пальцевой однократного применения, взрослый (не более 50 шт.).
50. Датчик сатурации пальцевой однократного применения, педиатрический (не более 50 шт.).
51. Датчик сатурации пальцевой однократного применения, неонатальный (не более 50 шт.).
52. Материнская плата.
53. Регулятор давления.
54. Выключатель сетевой.
55. Блок питания.
56. Пусковой конденсатор.
57. Электродвигатель компрессора.
58. Индикатор светодиодный.
59. Предохранитель сетевой (не более 5 шт.).
60. Охладитель.
61. ЖК дисплей.
62. Температурный датчик.
63. Колесо (не более 5 шт.).
64. Аккумуляторная батарея.
65. Кабель питания концентратора.
66. Кабель питания внешнего компрессорного блока.
67. Руководство по эксплуатации концентратора.
68. Руководство по эксплуатации внешнего компрессорного блока.

Информационный портал
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Бригада руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

12 августа 2013 года



Д.В. Пархоменко

0002286