



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2009/05147

На медицинское изделие  
**Концентратор кислорода HG5 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Шеньянг КАНТА Медикал ТЕХ. Ко., Лтд", Китай,  
Shenyang SANTA Medical TECH. Co., Ltd, No. 76-39 Shenbei Road, Daoyi  
Economic Development Zone, Shenbei New District, 110136 Shenyang, China

Производитель  
"Шеньянг КАНТА Медикал ТЕХ. Ко., Лтд", Китай,  
Shenyang SANTA Medical TECH. Co., Ltd, No. 76-39 Shenbei Road, Daoyi  
Economic Development Zone, Shenbei New District, 110136 Shenyang, China

Место производства медицинского изделия  
Shenyang SANTA Medical TECH. Co., Ltd, No. 76-39 Shenbei Road, Daoyi  
Economic Development Zone, Shenbei New District, 110136 Shenyang, China

Номер регистрационного досье № РД-38229/98943 от 16.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2020 года № 12834  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0054745**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2009/05147

Лист 1

На медицинское изделие

**Концентратор кислорода HG5 с принадлежностями:**

1. Увлажнитель.
2. Носовая канюля.
3. Внешний и/или внутренний фильтр.
4. Провод электропитания.
5. Небулайзер.
6. Датчик SpO<sub>2</sub>.
7. Расходомер
8. Увлажнитель с переходником.
9. Кислородный коктейлер.
10. Регулятор давления.
11. Накопитель кислорода.
12. Сменные колонки, емкость 3 л.
13. Сменные колонки, емкость 5 л.
14. Сменные колонки, емкость 8 л.
15. Сменные колонки, емкость 10 л.
16. Электрическая плата.
17. Вентилятор.
18. Компрессор.
19. Клапан.
20. Панель управления.
21. Кислородный компрессор.

*Handwritten mark*



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079478



Генеральному директору ООО «КОТЭКС»  
125565 Российская Федерация, г. Москва,  
ул. Фестивальная, д. 13, к. 3, к. 228  
г-ну Федорову Алексею В.

## Информационное Письмо

Компания производитель Shenyang Canta Medical TECH.Co.,Ltd (Китай) сообщает Вам, как нашему дилеру и представителю на территории России, что нами было принято решение об изменении маркировки производимой продукции — **Кислородного Концентратора марки HG5-S.**

В связи с данным решением нами была проведена перерегистрация данной модели на территории России и получено новое Регистрационное удостоверение.

С 2021 года данная модель кислородного концентратора поставляется в Россию под маркировкой **HG5.**

Данное решение было принято нашей компанией с целью приведения в соответствие документации оформленной в Китае на экспортируемое нами оборудование с документацией сопровождающее данную продукцию в другие страны.

Все технические и эксплуатационные характеристики остались прежними. Условия гарантийного и после гарантийного обслуживания остаются без изменений.

Генеральный директор

/ZHU XIAOBO



Директор по маркетингу  
(Россия и СНГ)

/ ERIC SONG





Общество с ограниченной ответственностью  
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128  
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,  
[www.апекс-серт.рф](http://www.апекс-серт.рф), e-mail: apex.cert49@gmail.com

Исх.№ 2303 от 12.04.2021 г

Генеральному директору  
ООО «КОТЭКС»  
Федорову Алексею Вячеславовичу  
Адрес: 125565, Москва, ул. Фестивальная, д. 13, к.3 к.228

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО**

**По месту требования**

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД
1.	Концентратор кислорода HG5 с принадлежностями согласно.	9018
Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2009/05147 от 31.12.2020 года		

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178, от 07.03.2019 N 237, от 24.04.2019 N 489, от 20.11.2019 N 1476, от 26.12.2019 N 1854, от 15.01.2020 N 14, от 10.02.2020 N 116, от 04.07.2020 N 982).

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Зам. Руководителя органа  
ОС «Апекс-сертификация»



Морозов Сергей Владимирович