



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

*28.10.2021 № 014 ~ 1432 / 21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О применении кислородных  
концентраторов



2473924

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по вопросу применения прикроватных концентраторов кислорода при оказании медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) сообщает.

В Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, содержатся сведения о 28 регистрационных удостоверениях на прикроватные концентраторы кислорода (см. приложение).

В соответствии с п. 14 приложения 10 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организации в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» подразделения медицинских организаций, оказывающие медицинскую помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), могут оснащаться прикроватными концентраторами кислорода.

Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 13» (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации 14 октября 2021 г.) (далее - ВМР) установлено, что низкопоточная оксигенотерапия эффективна при легкой и средней степени тяжести гипоксемической острой дыхательной недостаточности - с индексом  $PaO_2/FiO_2$  300-150 мм рт.ст. (сатурация на воздухе без кислорода 75-93%).

В связи с изложенным, при лечении больных с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) возможно использование прикроватных концентраторов кислорода, зарегистрированных в установленном порядке, при условии контроля достижения необходимого уровня сатурации в соответствии с ВМР.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Зарегистрированные на территории Российской Федерации медицинские изделия «Концентратор кислорода»

П/П №	№ Регистрационного удостоверения	Наименование изделия	Производитель	Страна производителя
1	РЗН 2021/15537	Концентратор кислорода портативный HORIZON® P5	"СКАЛЕО Медикал"	Франция
2	РЗН 2018/6852	Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД» по ТУ 32.50.21-020-13391002-2017 с принадлежностями	ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"	Россия
3	РЗН 2016/5038	Концентратор кислорода медицинский "АРМЕД" по ТУ 9444-010-13391002-2015, с принадлежностями	ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"	Россия
4	РЗН 2021/14961	Концентратор кислорода стационарный, модель HO2RIZON S5	"Сисмед (Чайна) Ко., Лтд."	Китай
5	ФСЗ 2010/08543	Концентратор кислородный JAY	"ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД"	Китай
6	ФСЗ 2009/05147	Концентратор кислорода HG5 с принадлежностями	"Шеньянг КАНТА Медикал ТЕХ. Ко., Лтд"	Китай
7	РЗН 2020/12843	Концентратор кислорода стационарный, модель HO2RIZON S5, в составе	"Сисмед (Чайна) Ко., Лтд."	Китай
8	РЗН 2020/11584	Концентратор кислорода 7F-10	"Цзянсу Юйюэ Медикл Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд."	КНР

<b>П/П №</b>	<b>№ Регистрационного удостоверения</b>	<b>Наименование изделия</b>	<b>Производитель</b>	<b>Страна производителя</b>
9	РЗН 2019/8983	Концентратор кислородный	"Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд."	КНР
10	ФСЗ 2008/02753	Концентратор кислородный медицинский EverFlo с принадлежностями	"Респироникс, Инк."	США
11	РЗН 2013/1014	Концентратор кислородный "Lauf", с принадлежностями	"Лонгфиан Сайтек Ко., Лтд"	Китай
12	РЗН 2016/3638	Концентраторы кислородные медицинские Atmung® (Атмунг) с принадлежностями	"Лонгфей Груп Импорт Энд Экспорт Ко., Лтд."	Китай
13	РЗН 2016/3797	Концентратор кислорода оху6000	"Битмос ГмбХ"	Германия
14	РЗН 2016/3810	Генератор кислорода, сжатого воздуха и вакуума мобильный STAXEL с принадлежностями	"Фритц Штефан ГмбХ"	Германия
15	РЗН 2016/3804	Концентраторы кислородные FS с принадлежностями	"Фритц Штефан ГмбХ"	Германия
16	РЗН 2016/4503	Концентратор кислорода Armed, варианты исполнения: LF-H-10A, LF-H-10B, LF-M-10A, LF-L-10A	"Чжецзян Лунгфей Индастри Ко., Лтд."	Китай
17	РЗН 2013/793	Медицинский кислородный концентратор Фокус (Focus) с принадлежностями	"ЭйрСеп Корпорэйшн"	США
18	ФСЗ 2012/12672	Концентратор кислорода «Armed» с принадлежностями	"Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд."	Китай

<b>П/П №</b>	<b>№ Регистрационного удостоверения</b>	<b>Наименование изделия</b>	<b>Производитель</b>	<b>Страна производителя</b>
19	ФСЗ 2011/10546	Концентраторы медицинские кислородные серии "НьюЛайф" (NewLife) с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	"ЭйрСеп Корпорэйшн"	Соединенные Штаты
20	ФСЗ 2011/09108	Концентратор кислорода Invascare с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)	"Инвакейр Корпорейшн"	Соединенные Штаты
21	ФСЗ 2010/08165	Кислородный концентратор медицинский Armed (см. Приложение на 1 листе)	"Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд."	Китай
22	ФСЗ 2010/07933	Концентратор кислорода для длительной кислородотерапии Mark 5 Nuvo 8 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	"Найдек Медикал Продактс Инк.", США, Nidek Medical Products Inc.	Соединенные Штаты
23	ФСЗ 2010/07934	Концентратор кислорода для длительной кислородотерапии Mark 5 Nuvo Lite с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	"Найдек Медикал Продактс Инк.", США, Nidek Medical Products Inc.	Соединенные Штаты
24	ФСЗ 2010/07412	Концентратор кислорода медицинский ОХУ 5000 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	"Битмос ГмбХ"	Германия
25	ФСЗ 2010/06858	Концентратор кислорода «Armed» (см. Приложение на 1 листе)	"Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд."	Китай

<b>П/П №</b>	<b>№ Регистрационного удостоверения</b>	<b>Наименование изделия</b>	<b>Производитель</b>	<b>Страна производителя</b>
26	ФСЗ 2009/05096	Медицинский кислородный концентратор модели "ВижнЭйр" (VisionAir) в составе (см. Приложение на 2 листах)	"ЭйрСеп Корпорэйшн", США	США
27	ФСЗ 2008/01743	Концентратор кислородный медицинский портативный "ЛайфСтайл" (LifeStyle), с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	"АэрСэп Корпорэйшн", США, AirSep Corporation	США
28	ФСЗ 2008/01742	Концентратор кислородный медицинский портативный "ФриСтайл" (FreeStyle), с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)	"АэрСэп Корпорэйшн", США, AirSep Corporation	США