



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15537

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Концентратор кислорода портативный HORIZON® P5

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"СКАЛЕО Медикал, Франция,
SCALEO Medical, Zac Parc 2000, 107 rue joe Dassin, 34080 Montpellier, France

Производитель
"СКАЛЕО Медикал, Франция,
SCALEO Medical, Zac Parc 2000, 107 rue joe Dassin, 34080 Montpellier, France

Место производства медицинского изделия
SCALEO INDUSTRIES, 49, rue Supernova, ZI de Bel Air, 34570 Vailhauques, France

Номер регистрационного досье № РД-44548/67463 от 30.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2021 года № 9528
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0062940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15537

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислорода портативный HORIZON® P5, в составе:

1. Основной блок в сборе - 1 шт.
2. Кабель - 1 шт.
3. Блок питания переменного тока - 1 шт.
4. Противосажевый фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Выходной фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Комплект для замены выходного фильтра - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Канюля назальная - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Колонна цеолита с молекулярным ситом - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Одинарная аккумуляторная батарея - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Двойная аккумуляторная батарея - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Сумка для транспортировки - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Серийные номера: R4110020HP0521F00001, R4110020HP0521F00002,
с R4110020HP0521F00005 по R4110020HP0521F01999.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0086787