ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9629

На медицинское изделие
Рециркулятор "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Джиангсу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., No.17,
Danfeng West Road Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China**

Производитель
**"Джиангсу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., No.17,
Danfeng West Road Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China**

Место производства медицинского изделия
**Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., No.17,
Danfeng West Road Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China**

Номер регистрационного досье **№ РД-29636/68784 от 25.10.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 февраля 2020 года № 904
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.В. Пархоменко**

0047813

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9629

Лист 1

На медицинское изделие
Рециркулятор "Armed", в следующих вариантах исполнения:
1-115 М, 1-115 П, 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 М, 1-130 П, 1-130 МТ, 1-130 ПТ, 2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-130 М, 2-130 П, 2-130 МТ, 2-130 ПТ.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0063632

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 630501, Россия, область Новосибирская, Новосибирский район, рабочий поселок Краснообск, улица Северная, дом 5, помещение 1.
Основной государственный регистрационный номер 1185476056556.
Телефон: +78125437100, Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru.
в лице Генерального директора Жукова Романа Сергеевича
заявляет, что Рециркулятор «Armed», в следующих вариантах исполнения: 1-115 М, 1-115 П, 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 М, 1-130 П, 1-130 МТ, 1-130 ПТ, 2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-130 М, 2-130 П,2-130 МТ, 2-130 ПТ.
Изготовитель "Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, No.17, Danfeng West Road , Jintan City, Jiangsu Province, 213200.
Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства, оборудование".
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018200000
Серийный выпуск.
соответствует требованиям
Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"
Декларация о соответствии принята на основании
протокола контрольных испытаний № 210923-023-02/ИР от 01.10.2021 г., выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Инновационные решения», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21АВ90. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/9629 от 11.02.2020 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
Схема декларирования соответствия: 3д.
Дополнительная информация
раздел 8 ГОСТ 30804.6.1-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний", раздел 7 ГОСТ 30804.6.3-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.
Грузовая таможенная декларация № 10005030/210921/0479029.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 04.10.2026 включительно

М.П.

подпись — Жуков Роман Сергеевич (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B.40157/21
Дата регистрации декларации о соответствии: 05.10.2021

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИМПОРТ", ООО "МЕДИМПОРТ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 07.03.2018 ОГРН: 1185476017110, место нахождения: 630091, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА СОВЕТСКАЯ, ДОМ 52, ПОМ/ОФИС 14/211, телефон: +7 8125437100

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

заявляет, что Рециркулятор «Armed»
Рециркулятор «Armed», в следующих вариантах исполнения:
1-115 М, 1-115 П, 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 М, 1-130 П, 1-130 МТ, 1-130 ПТ,
2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-130 М, 2-130 П,2-130 МТ, 2-130 ПТ.

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 9018200000,
Серийный выпуск,
Изготовитель: "Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.",
место нахождения: КИТАЙ, No.17, Danfeng West Road , Jintan City, Jiangsu Province, China, 213200.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, р. 3,4; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность; ГОСТ ISO 14971-2011, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2019.TR-22.07BL выдан 04.10.2019 испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"" РОСС RU.0001.21МП26;
Регистрационного удостоверения № РЗН 2020/9629 от 11.02.2020 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 23.04.2020
Декларация о соответствии действительна до 22.04.2023

М.П.

(подпись) ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-CN.АБ69.В.03740/20
Дата регистрации 23.04.2020

М.П.

(подпись) Заболотная Татьяна Викторовна
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации