ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2018 года № РЗН 2018/7971

На медицинское изделие
Концентратор кислорода "Armed" в вариантах исполнения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China**

Производитель
**"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China**

Место производства медицинского изделия
**Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China**

Номер регистрационного досье **№ РД-23461/47165 от 29.08.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2018 года № 9035
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0041719

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2018 года **№ РЗН 2018/7971**

На медицинское изделие
Концентратор кислорода "Armed" в вариантах исполнения с принадлежностями:
I. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-1, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.
II. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-1, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор -2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.
III. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения YU600, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Фильтр губчатый - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.
IV. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3W, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:
- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мураш ко**

0051962

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2018 года № РЗН 2018/7971

- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

V. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-5W, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:

- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

VI. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-5AW, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Увлажнитель - 1 шт.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:

- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

VII. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-3A, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Увлажнитель - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мураш ко**

0051963

АРМЕД

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2018 года № РЗН 2018/7971

5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

VIII. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3A, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
3. Диффузор - 2 шт.
4. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:
- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

IX. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3B, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

X. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3BW, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:
- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мураш ко**

0051 52

АРМЕД

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2018 года **№ РЗН 2018/7971**

АРМЕД

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мураш ко**

0051 53

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХНИКА", ООО "МЕДТЕХНИКА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 26.10.2017 ОГРН: 1175476111711, место нахождения: 630501, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, НОВОСИБИРСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК КРАСНООБСК, УЛИЦА ЗАПАДНАЯ, ДОМ 3, ОФИС 3, телефон: +7 8125437100

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

заявляет, что Концентратор кислорода «Armed» в вариантах исполнения с принадлежностями

1. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-1, в составе:
- Концентратор кислорода – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- Диффузор – 1 шт.
- Руководство поэксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:
- Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
- Пульт ДУ – 1 шт.

2. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-1, в составе:
- Концентратор кислорода – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- Диффузор – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:
- Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
- Пульт ДУ – 1 шт.

3. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения YU600, в составе:
- Концентратор кислорода – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- Диффузор – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:
- Фильтр губчатый – 1 шт.
- Пульт ДУ – 1 шт.

4. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3W, в составе:
- Концентратор кислорода – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- Диффузор – 2 шт.
- Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе:

1. Шланг соединительныйØ5 мм, длина 2 м – 1 шт.
2. Резервуарраспылителя – 1 шт.
3. Мундштук – 1 шт.

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:
- Фильтр тонкой очистки – 1 шт.

5. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-5W, в составе:
- Концентратор кислорода – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- Диффузор – 2 шт.
- Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе:

1. Шланг соединительныйØ5 мм, длина 2 м – 1 шт.
2. Резервуарраспылителя – 1 шт.
3. Мундштук – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Принадлежности:
- Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
6. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-5AW, в составе:
- Концентратор кислорода – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- Увлажнитель – 1 шт.
- Диффузор – 2 шт.
- Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе:
1. Шланг соединительныйØ5 мм, длина 2 м – 1 шт.
2. Резервуарраспылителя – 1 шт.
3. Мундштук – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Принадлежности:
- Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
- Пульт ДУ – 1 шт.
7. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-3A, в составе:
- Концентратор кислорода – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- Увлажнитель – 1 шт.
- Диффузор – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Принадлежности:
- Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
- Пульт ДУ – 1 шт.
8. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3A, в составе:
- Концентратор кислорода – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- Диффузор – 2 шт.
- Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе:
1. Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
2. Резервуарраспылителя – 1 шт.
3. Мундштук – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Принадлежности:
- Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
- Пульт ДУ – 1 шт.
9. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3B, в составе:
- Концентратор кислорода – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- Диффузор – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Принадлежности:
- Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
- Пульт ДУ – 1 шт.
10. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3BW, в составе:
- Концентратор кислорода – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- Диффузор – 2 шт.
- Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе:
1. Шланг соединительныйØ5 мм, длина 2 м – 1 шт.
2. Резервуар распылителя – 1 шт.
3. Мундштук – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

АРМЕД

Принадлежности:
- Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
- Пульт ДУ – 1 шт.

код ОКПД2: 32.50.50, код ТН ВЭД: 9019200000,
Серийный выпуск,
Изготовитель: "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.",
место нахождения: КИТАЙ, Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212300, China.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3, 4; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ 31056-2002, Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности.

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7971 от 27.12.2018 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60137083 0001 от 14.01.2020 до 18.03.2022, выдано TÜV Rheinland LGA Product GmbH- Tillystraße 2 -90431 Nurnberg.
схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 15.07.2020
Декларация о соответствии действительна до 14.07.2023

М.П.

(подпись) РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ
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.04256/20

Дата регистрации 15.07.2020

М.П.

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

ОБРАЗЕЦ