



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 февраля 2020 года № ФСЗ 2008/02041

На медицинское изделие

Отсасыватель хирургический электрический «Armed»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Номер регистрационного досье № РД-30185/64521 от 27.11.2019

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 25 февраля 2020 года № 1377
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047440

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2020 года № ФСЗ 2008/02041

Лист 1

На медицинское изделие

Отсасыватель хирургический электрический «Armed»:
варианты исполнения:

1. 7A.
2. 7A-23B.
3. 7A-23D.
4. 7B.
5. 7C.
6. 7D.
7. 7E.
8. 7EA.
9. 7EB.
10. 7ED.
11. 7E-A.
12. 7E-B.
13. 7E-D.
14. 7E (A).
15. 7E (B).
16. 7E (D).

ARMED®

NON PROGREDI, EST REGREDI



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065852

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 Отсасыватель медицинский «Агмед», варианты исполнения: согласно приложению № 1 на 2 листах.

Изготовитель " Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310,.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства, оборудование".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

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 № 211109-002-02/ИР от 17.11.2021 г., выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Инновационные решения», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21AB90.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/12528 от 06 августа 2021 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Схема декларирования соответствия: 1д.

Дополнительная информация

раздел 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний", раздел 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. 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 № 10005030/271021/0556320.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 21.11.2026 включительно

подпись



Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA02.B.84299/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 26.11.2021

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9018908409	Отсасыватель медицинский «Armed», варианты исполнения: I. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7Е-А, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Катетер F8 – 1 шт. 3. Катетер F12 – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Трубки соединительные с фильтром в сборе – 1 шт. 6. Фильтр воздушный – 2 шт. 7. Зажим – 1 шт. 8. Предохранитель плавкий 1,5А – 2 шт. 9. Руководство по эксплуатации – 1 шт. II. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7Е-В, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Катетер F8 – 1 шт. 3. Трубка аспирационная – 1 шт. 4. Трубки соединительные с фильтром в сборе – 1 шт. 5. Фильтр воздушный – 2 шт. 6. Зажим – 1 шт. 7. Предохранитель плавкий 1,5А – 2 шт. 8. Руководство по эксплуатации – 1 шт. III. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7Е-С, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Катетер F8 – 1 шт. 3. Катетер F12 – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Трубки соединительные с фильтром в сборе – 1 шт. 6. Фильтр воздушный – 2 шт. 7. Шнур питания – 1 шт. 8. Зажим – 1 шт. 9. Предохранитель плавкий 1,5А – 2 шт. 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт. IV. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7Е-D, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Катетер F8 – 1 шт. 3. Катетер F12 – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Трубки соединительные с фильтром в сборе – 1 шт. 6. Фильтр воздушный – 2 шт. 7. Зажим – 1 шт. 8. Кронштейн установочный – 1 шт. 9. Кабель питания от бортсети автомобиля 12 В – 1 шт. 10. Предохранитель плавкий 1,5А – 2 шт. 11. Предохранитель плавкий 3А – 3 шт. 12. Руководство по эксплуатации – 1 шт. Отсасыватель медицинский «Armed», в вариантах исполнения: V. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7Е-G, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Катетер F8 – 1 шт. 3. Катетер F12 – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Трубки соединительные с фильтром в сборе – 1 шт. 6. Фильтр воздушный – 2 шт. 7. Шнур питания – 1 шт. 8. Зажим – 1 шт. 9. Кабель питания от бортсети автомобиля 12 В – 1 шт.	

10. Предохранитель плавкий 1,5А – 2 шт. 11. Предохранитель плавкий 4А – 3 шт. 12. Руководство по эксплуатации – 1 шт. VI. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7А-23В, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Наконечник для отсасывания – 1 шт. 3. Трубка для отсасывания (по требованию) – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Фильтр воздушный – 2 шт. 6. Педальный ножной выключатель – 1 шт. 7. Шнур питания – 1 шт. 8. Зажим – 1 шт. 9. Предохранитель плавкий 2А – 2 шт. 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт. VII. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7А-23В-1, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Наконечник для отсасывания – 1 шт. 3. Трубка для отсасывания (по требованию) – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Фильтр воздушный – 2 шт. 6. Педальный ножной выключатель – 1 шт. 7. Шнур питания – 1 шт. 8. Зажим – 1 шт. 9. Предохранитель плавкий 2А – 2 шт. 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт. VIII. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7А-23Д, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Наконечник для отсасывания – 1 шт. 3. Трубка для отсасывания (по требованию) – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Фильтр воздушный – 2 шт. 6. Педальный ножной выключатель – 1 шт. 7. Шнур питания – 1 шт. 8. Зажим – 1 шт. 9. Предохранитель плавкий 2А – 2 шт. 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт. IX. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7Е-В5, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Катетер F8 – 1 шт. 3. Катетер F12 – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Фильтр воздушный – 2 шт. 6. Шнур питания – 1 шт. 7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	
---	--