ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2021 года № ФСЗ 2010/07461

На медицинское изделие
Пульсоксиметр медицинский "Armed"

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

Производитель
**"Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай 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-40068/8483 от 18.03.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2021 года № 8636
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

005893

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2021 года № ФСЗ 2010/07461

На медицинское изделие
Пульсоксиметр медицинский "Armed":
Пульсоксиметр медицинский "Armed", варианты исполнения:
1. YX200.
2. YX300.
3. YX301.
4. YX302.
5. YX303.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0089237

Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс"
Место нахождения: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8
телефон: +7 495 255 40 06, адрес электронной почты: info@apex-cert.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.11АЖ49, дата регистрации: 25.07.2017 года

Уведомление об отказе
в проведении сертификации соответствия

№ 13226 **от** 24.09.2021

Рассмотрев заявление № от г.

Общество с ограниченной ответственностью «Опора»
наименование организации заявителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера, дистрибьютера, продавца (далее-заявителя)

Регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов, место нахождения и адрес места осуществления деятельности (место жительства и адрес места осуществления деятельности, для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), номер телефона, адрес электронной почты:
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 630501, Россия, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, пом. №1, Основной государственный регистрационный номер , Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 26.10.2017, ОГРН 1175476111711 Телефон: (812) 543-71-00 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

на проведение сертификации:
Пульсоксиметр медицинский «Armed» , варианты исполнения:
1. YX200
2. YX300
3. YX301
4. YX302
5. YX303

Код ТНВЭД: 9018191000
выпускаемой изготовителем:
"Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd."
Адрес: Danyang, 212310, Jiangsu, China.
наименование и обозначение продукции

Серийный выпуск
(серийный выпуск, партия или единичное изделие), для партии указывается размер партии, для единичного изделия - заводской номер изделия, дополнительно в обоих случаях приводятся реквизиты товаросопроводительной документации

в соответствии с:
ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"
наименование и обозначение документа (документов), в соответствии с которым изготовлена продукция (стандарт, стандарт организации, технические условия или иной документ при наличии)

Органом по сертификации было принято решение ОТКАЗАТЬ в регистрации декларации о соответствии по причине
Вышеуказанная продукция не включена в перечень объектов технического регулирования, подлежащих подтверждению соответствия требованиям технического регламента Таможенного союза " Электромагнитная совместимость технических средств " в форме сертификации и в форме декларирования, указанным в Приложении N 3 к техническому регламенту Таможенного союза " Электромагнитная совместимость технических средств " (ТР ТС 020/2011)

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации — подпись — Колосов Роман Борисович (Ф.И.О.)