



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9629

На медицинское изделие
Респиратор "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джيانгсу Дэнгван 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
"Джيانгсу Дэнгван 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.

2



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.0001.21AB90. 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: Зд.

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

подпись

М.П.

"ОПОРА"

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.11AБ69, 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.AБ69.B.03740/20

Дата регистрации

23.04.2020

"М.П.Серт"

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации