



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2021 года № РЗН 2020/12528

На медицинское изделие

Отсасыватель медицинский «Armed»

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-41341/22001 от 11.05.2021

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2021 года № 7442
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2021 года № РЗН 2020/12528

Лист 1

На медицинское изделие

Отсасыватель медицинский «Armed», в вариантах 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-Д, в составе:

1. Отсасыватель - 1 шт.
2. Катетер F8 - 1 шт.
3. Катетер F12 - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0087809

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2021 года № РЗН 2020/12528

Лист 2

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.
 - V. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-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 7A-23B, 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 7A-23B-1, в составе:
 1. Отсасыватель - 1 шт.
 2. Наконечник для отсасывания - 1 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0087310

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2021 года № РЗН 2020/12528

Лист 3

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 7A-23D, 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 7E-B5, 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087311

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-23D, 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.	
---	--