



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года № ФСЗ 2012/11999

На медицинское изделие

Негатоскоп общего назначения «Armed»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джиангсу Денгуан 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

"Джиангсу Денгуан 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-33002/23904 от 18.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2020 года № 5897
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0050294

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года

№ ФСЗ 2012/11999

Лист 1

На медицинское изделие

Негатоскоп общего назначения «Armed»:

варианты исполнения:

1. 1-кадровый.
2. 2-кадровый.
3. 3-кадровый.
4. 4-кадровый.
5. 1-кадровый Lux.
6. 2-кадровый Lux.
7. 3-кадровый Lux.
8. 4-кадровый Lux.



ARMEД

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павликов

0070141



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА"

Место нахождения (адрес юридического лица) 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 Негатоскоп общего назначения "Apmed" в вариантах исполнения, согласно приложению № 1 на 1 листе.

Изготовитель Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd. Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU "О электромагнитной совместимости".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9010500000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № АЛ1788ПИ-39-ПТ/2021 от 27.08.2021 года, Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "АЛЬФА", аттестат аккредитации № РОСС RU.32094.ИЛ00003

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/11999 от 09 июля 2020 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

Условия хранения указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.08.2026 включительно


подпись



Жуков Роман Сергеевич
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B.12092/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 06.09.2021

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В.12092/21 ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9010500000	Негатоскоп общего назначения "Armed", варианты исполнения: 1-кадровый 2-кадровый 3-кадровый 4-кадровый 1-кадровый Lux 2-кадровый Lux 3-кадровый Lux 4-кадровый Lux

Заявитель

подпись



М.П.

Жуков Роман Сергеевич
(Ф.И.О. заявителя)