



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9629

На медицинское изделие  
**Рециркулятор "Armed"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Джянгсу Дэнгуан 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  
**"Джянгсу Дэнгуан 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  
0065632





## 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



Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В.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.11АБ69**, 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-СН.АБ69.В.03740/20

Дата регистрации 23.04.2020



М.П.

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации