



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 октября 2021 года № РЗН 2016/4059

На медицинское изделие

Светильники медицинские АРМЕД по ТУ 9452-005-13391002-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр
медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия,
630091, г.о. г. Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 5, этаж 4, оф. 406**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр
медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия,
630091, г.о. г. Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 5, этаж 4, оф. 406**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44289/65328 от 20.09.2021

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 12 октября 2021 года № 9713
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0059394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2021 года № РЗН 2016/4059

Лист 1

На медицинское изделие

Светильники медицинские АРМЕД по ТУ 9452-005-13391002-2014,

варианты исполнения:

- АРМЕД-ЗМД;
- АРМЕД-Л2000;
- АРМЕД-6612;
- АРМЕД-Л739;
- АРМЕД-Л735;
- АРМЕД-751;
- АРМЕД-ЕЛ700;
- АРМЕД-ЕЛ700/500;
- АРМЕД-ЛЕД750;
- АРМЕД-ЛЕД650;
- АРМЕД-ЛЕД550;
- АРМЕД-СД-2;
- АРМЕД-ЛЕД750-ТВ;
- АРМЕД-ЛЕД650/550;
- АРМЕД-ЛЕД750/650;
- АРМЕД-Л734;
- АРМЕД-СД-200;
- АРМЕД-Л7412;
- АРМЕД-ЛД-2-ЛЕД;
- АРМЕД-ЛД-2.

Место производства:

1. ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, 601670, Владимирская обл., м. р-н Александровский, г. Струнино, г.п. г. Струнино, ул. А. Баранова, зд. 10.
2. ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, 143912, Московская обл., г. Балашиха, Западная коммунальная зона, ш. Энтузиастов, влд. 1А, часть нежилого помещ., помещ. 1/1.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090017



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ "АРМЕД", ООО "НПЦ МТ "АРМЕД" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области 08.02.2013 ОГРН: 1135001000617, место нахождения: 143912, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД БАЛАШИХА, ШОССЕ ЭНТУЗИАСТОВ (ЗАПАДНАЯ КОММУНАЛЬНАЯ ЗОНА, ВЛАДЕНИЕ 1А, ПОМЕЩЕНИЕ 1/1, телефон: +7 8127027302, адрес электронной почты: 207@armed.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЩУКАРЕВ АНДРЕЙ АНАТОЛЬЕВИЧ

заявляет, что Светильники медицинские «АРМЕД» по ТУ 9452-005-13391002-2014, варианты исполнения:

- АРМЕД-ЗМД (вид 129360);
- АРМЕД-Л2000 (вид 129360);
- АРМЕД-6612 (вид 129360);
- АРМЕД-Л739 (вид 187210);
- АРМЕД-Л735 (вид 187210);
- АРМЕД-751 (вид 129360);
- АРМЕД-ЕЛ700 (вид 129360);
- АРМЕД-ЛЕД750 (вид 129360);
- АРМЕД-ЛЕД650 (вид 129360);
- АРМЕД-ЛЕД550 (вид 187210);
- АРМЕД-СД-2 (вид 187160);
- АРМЕД-ЛЕД750-ТВ (вид 129360);
- АРМЕД-ЛЕД650/550 (вид 129360);
- АРМЕД-ЛЕД750/650 (вид 129360);
- АРМЕД-Л734 (вид 187160);
- АРМЕД-СД-200 (вид 187160);
- АРМЕД-Л7412 (вид 187160);
- АРМЕД-ЛД-2-ЛЕД (вид 187160);
- АРМЕД-ЛД-2 (вид 187160).

код ОКПД2: 32.50.50, код ТН ВЭД: 9405209109

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9452-005-13391002-2014

Серийный выпуск

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ "АРМЕД", место нахождения: 143912, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД БАЛАШИХА, ШОССЕ ЭНТУЗИАСТОВ (ЗАПАДНАЯ КОММУНАЛЬНАЯ ЗОНА, ВЛАДЕНИЕ 1А, ПОМЕЩЕНИЕ 1/1,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия. Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам; ГОСТ 26368-90, Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний, разд. 2;

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4059 04.05.2016, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Сертификат системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485 № OCM RU.03-C30-134 от 08.05.2018 по 08.05.2021 г, ОС СМ АО "ВНИИС" ВНИИС-СЕРТ. схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

28.06.2019

Декларация о соответствии действительна до

27.06.2022

М.П.

ЩУКАРЕВ АНДРЕЙ АНАТОЛЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.AБ69.B.01924/19

Дата регистрации

28.06.2019

М.П.



Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

NON PROGREDI, EST REGREDI