

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2010/07193

Облучатель - рециркулятор медицинский «Armed», варианты исполнения:

1. СН211-115 (пластиковый корпус).
2. СН211-130 (пластиковый корпус).
3. СН211-115 (металлический корпус).
4. СН211-130 (металлический корпус).
5. СН111-115 (пластиковый корпус).
6. СН111-130 (пластиковый корпус).
7. СН111-115 (металлический корпус).
8. СН111-130 (металлический корпус).
9. СН311-115 (пластиковый корпус).
10. СН311-130 (пластиковый корпус).
11. СН311-115 (металлический корпус).
12. СН311-130 (металлический корпус).
13. СН411-115 (пластиковый корпус).
14. СН411-130 (пластиковый корпус).
15. СН411-115 (металлический корпус).
16. СН411-130 (металлический корпус).
17. СН511-115 (пластиковый корпус).
18. СН511-130 (пластиковый корпус).
19. СН511-115 (металлический корпус).
20. СН511-130 (металлический корпус).

≠



Приказом от 07 октября 2013 года № 5589-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
28 апреля 2011 года



М.А. Мурашко

0003861

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 04/088-2018 от 24.04.2018года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07193 от 28.04.2011, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 23.04.2021



Добыш Георгий Георгиевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерг"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОЭС SN.AB69.D03807, от 24.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Варен Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



NON PROGREDI, EST REGREDI



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 31.01.2019 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: ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА ЩУКАРЕВА АНДРЕЯ АНАТОЛЬЕВИЧА

заявляет, что Облучатели-рециркуляторы медицинские «АРМЕД» по ТУ 9451-006-13391002-2014

- СН 111-115 М;
- СН 111-115 М/1;
- СН 111-115 П;
- СН 111-130 М;
- СН 111-130 М/1;
- СН 111-130 П;
- СН 211-115 М;
- СН 211-115 М/1;
- СН 211-115 П;
- СН 211-130 М;
- СН 211-130 М/1;
- СН 211-130 П;
- СН 311-115 М;
- СН 311-115 М/1;
- СН 311-115 П;
- СН 311-130 М;
- СН 411-115 М;
- СН 411-115 П;
- СН 411-130 М;
- СН 411-130 П;
- СН 511-115 М;
- СН 511-115 П.



АРМЕД®

NON PROGREDI, EST REGREDI

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 9018200000,

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9451-006-13391002-2014

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, 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.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2019-06-13-002 выдан 13.06.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория технических средств по требованиям безопасности Общества с ограниченной ответственностью "Электронтест" RA.RU.21ИМ45; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3221 от 16 09 2019 г. схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 18.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 17.10.2022

М.П.

ЩУКАРЕВ АНДРЕЙ АНАТОЛЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, 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-РУАБ69 В.02583/19

Дата регистрации 18.10.2019

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

(подпись)