



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/07193

от 28 апреля 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джангю Дэгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.", Китай,

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.,

No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

и подтверждает, что медицинское изделие

Облучатель - рециркулятор медицинский "Armed"

производства

"Джангю Дэгуан 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:

No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5100

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 9695 от 23.03.2011

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2011 года № 2372-Пр/11

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

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004352

**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 О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтракт»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1155476130193

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

630099, Российская Федерация, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Ленина, дом 3, офис 313, телефон: (812) 543-71-00, факс: (812) 543-71-00.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Данилова Александра Ивановича

заявляет, что

Облучатель – реширкулятор медицинский «Armed», варианты исполнения:

- 1) CH211-115 (пластиковый корпус)
- 2) CH211-130 (пластиковый корпус)
- 3) CH211-115 (металлический корпус)
- 4) CH211-130 (металлический корпус)
- 5) CH111-115 (пластиковый корпус)
- 6) CH111-130 (пластиковый корпус)
- 7) CH111-115 (металлический корпус)
- 8) CH111-130 (металлический корпус)
- 9) CH311-115 (пластиковый корпус)
- 10) CH311-130 (пластиковый корпус)
- 11) CH311-115 (металлический корпус)
- 12) CH311-130 (металлический корпус)
- 13) CH411-115 (пластиковый корпус)
- 14) CH411-130 (пластиковый корпус)
- 15) CH411-115 (металлический корпус)
- 16) CH411-130 (металлический корпус)
- 17) CH511-115 (пластиковый корпус)
- 18) CH511-130 (пластиковый корпус)
- 19) CH511-115 (металлический корпус)
- 20) CH511-130 (металлический корпус)

ARМЕД®

наименование, тип, марка, артикул(ы) изделия, на которое распространяется декларация

Код ОК 034-2014: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД России: 9018 20 000 0

серийный выпуск

NON PROGREDI, EST REGREDI

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договоров (контрактов, накладная)

изготовитель: "Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd."

наименование изготовителя

213200, Китай, No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, China.

страны и т.п.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014; ГОСТ 12.2.091-2002

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокола № 328-314-2-17/БР от 09.02.2017 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБР0;

регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07193 от

28 апреля 2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.02.2017

Декларация о соответствии действительна до 09.02.2020

М.П.

А.И. Данилов

(подпись)

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526. Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 10.02.2017, регистрационный номер РОСС СN.АГ81.Д04645

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Е.В. Волганкина

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)