



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
"Джянгансу Дэнгуан Медикал Тримент 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

"Джянгансу Дэнгуан Медикал Тримент 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

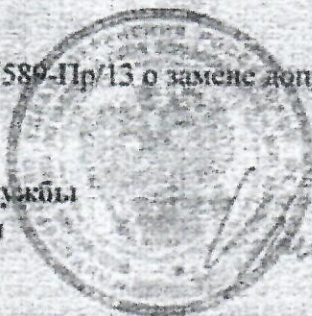
Облучатель - рециркулятор медицинский «Atmed», варианты исполнения:

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

0003881

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медимпорт", (ООО "Медимпорт")

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

Зарегистрирован(а) Инспекцией Федеральной налоговой службы по Центральному району г. Новосибирска, дата регистрации 07.03.2018 . ОГРН: 1185476017110

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

Адрес: 630091, РОССИЯ, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д.52, пом.14, телефон: 8(495)2120939, E-mail: 1002@o2-generator.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Добыша Георгия Георгиевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Облучатель – рециркулятор медийский «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)

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация.

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.1, Код ТН ВЭД 9018200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.". Адрес: КИТАЙ, No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, China, 213200

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 п. 3.4, ГОСТ Р 51522.1-2011, ГОСТ Р 50267.0-92

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 04/088-2018 от 24.04.2018 года. 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

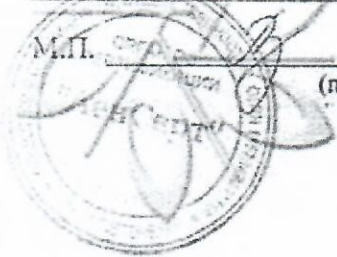
Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.AB69.D03807 от 24.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Вагер Т.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



NON PROGREDI, EST REGREDI