

Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс"
Место нахождения: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8
телефон: +7 495 255 40 06, адрес электронной почты: info@apex-cert.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.11АЖ49, дата регистрации: 25.07.2017 года

**Уведомление об отказе
в проведении сертификации соответствия**

№ 13226 от 24.09.2021

Рассмотрев заявление № от г.

Общество с ограниченной ответственностью «Опора»

наименование организации заявителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера, дистрибьютера, продавца (далее-заявителя)

Регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов, место нахождения и адрес места осуществления деятельности (место жительства и адрес места осуществления деятельности, для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), номер телефона, адрес электронной почты:

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 630501, Россия, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, пом. №1, Основной государственный регистрационный номер, Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 26.10.2017, ОГРН 1175476111711 Телефон: (812) 543-71-00 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

на проведение сертификации:

Пульсоксиметр медицинский «Armed», варианты исполнения:

1. YX200
2. YX300
3. YX301
4. YX302
5. YX303

Код ТНВЭД: 9018191000

выпускаемой изготовителем:

"Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd."

Адрес: Danyang, 212310, Jiangsu, China.

наименование и обозначение продукции

Серийный выпуск

(серийный выпуск, партия или единичное изделие), для партии указывается размер партии, для единичного изделия - заводской номер изделия, дополнительно в обоих случаях приводятся реквизиты товаросопроводительной документации

в соответствии с:

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

наименование и обозначение документа (документов), в соответствии с которым изготовлена продукция (стандарт, стандарт организации, технические условия или иной документ при наличии)

Органом по сертификации было принято решение ОТКАЗАТЬ в регистрации декларации о соответствии по причине

Вышеуказанная продукция не включена в перечень объектов технического регулирования, подлежащих подтверждению соответствия требованиям технического регламента Таможенного союза " Электромагнитная совместимость технических средств " в форме сертификации и в форме декларирования, указанным в Приложении N 3 к техническому регламенту Таможенного союза " Электромагнитная совместимость технических средств " (ТР ТС 020/2011)

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации



Колосов Роман Борисович
(Ф.И.О.)



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХНИКА", ООО "МЕДТЕХНИКА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 26.10.2017 ОГРН: 1175476111711, место нахождения: 630501, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, НОВОСИБИРСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК КРАСНООБСК, УЛИЦА ЗАПАДНАЯ, ДОМ 3, ОФИС 3, телефон: +7 8125437100

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

заявляет, что Концентратор кислорода "Armed" с принадлежностями

I. Концентратор кислорода "Armed", варианты исполнения:

1. 8F-1
2. 8F-3
3. 8F-3W
4. 8F-3A
5. 8F-3AW
6. 8F-4
7. 8F-4W
8. 8F-5A
9. 8F-5AW
10. 8F-5
11. 8F-8
12. 8F-10

II. Принадлежности:

1. Канюля носовая
2. Диффузор

код ОКПД2: 32.50.21.129, код ТН ВЭД: 9019200000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.",

место нахождения: КИТАЙ, Danyang, 212310, Jiangsu, China/

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, разделы 3, 4, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31056-2002

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12672 от 15.08.2012 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SH1839216 от 18.04.2019 от 31.10.2020 года, выдан TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany.

схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

23.07.2020

Декларация о соответствии действительна до

22.07.2023

М.П.



РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, 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-CN.AB69.B.04311/20

Дата регистрации

23.07.2020

М.П.



Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Медтехника"

Место нахождения: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Западная, Дом 3, Офис 3, Основной государственный регистрационный номер 1175476111711

Телефон: +78125437100 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

в лице генерального директора Романченко Евгения Витальевича

заявляет, что Концентратор кислорода "Armed" с принадлежностями, согласно приложению № 1 на 1 листе **Изготовитель** "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd." 32.006649; 119.622406

Местонахождения: Китай, Danyang, 212310, Jiangsu, China

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № АЛ1903ПИ-39-ПТ/2021 от 01.10.2021 года, Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "АЛЬФА", аттестат аккредитации № РОСС RU.32094.ИЛ.00003

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12672 от 15.08.2012 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

Требования технического регламента соблюдаются в результате применения на добровольной основе стандартов: раздел 8 ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний", разделы 4, 6-9 ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды", срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. ГТД № 10005030/220921/0480908

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 04.10.2026 включительно


подпись



М.П.

Романченко Евгений Витальевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B.42543/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 05.10.2021