ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2019 года № РЗН 2015/3221

На медицинское изделие
Облучатели - рециркуляторы медицинские "АРМЕД"
по ТУ 9451-006-13391002-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"),
Россия, 143912, Московская область, г. Балашиха, ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влд. 1А, помещ. 1/1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"),
Россия, 143912, Московская область, г. Балашиха, ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влд. 1А, помещ. 1/1

Место производства медицинского изделия
ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, 143912, Московская область, г. Балашиха, ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влд. 1А

Номер регистрационного досье **№ РД-28403/39396 от 31.07.2019**

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 16 сентября 2019 года № 6868
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0043865

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2019 года № РЗН 2015/3221

На медицинское изделие
Облучатели - рециркуляторы медицинские "АРМЕД"
по ТУ 9451-006-13391002-2014:
Варианты исполнения:
- 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 211-115М;
- СН 211-115М/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

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Т.Ю. Павлюкова**

0062376

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.

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.

АРМЕД®
NON PROGREDI, EST REGREDI

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

(подпись) инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АБ69.В.02583/19

Дата регистрации 18.10.2019

М.П. _____ Заболотная Татьяна Викторовна

(подпись) инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

АРМЕД® NON PROGREDI EST REGREDI