



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/06858

от 25 мая 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Джангю Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.», Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310,
Jiangsu, China

и подтверждает, что медицинское изделие

Концентратор кислорода «Armed»
производства

«Джангю Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.», Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310,
Jiangsu, China

место производства:

Danyang, 212310, Jiangsu, China

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 20012 от 01.04.2010

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2010 года № 4679-Пр/10

и приказом от 02 октября 2013 года № 5430-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

0004072

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

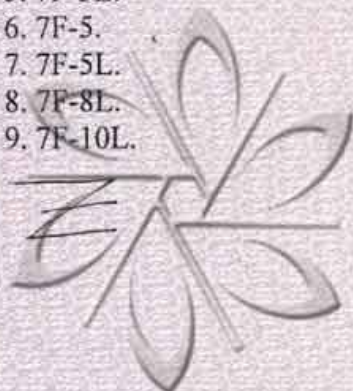
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2010/06858

Лист 1

Концентратор кислорода «Armed», варианты исполнения:

1. 7F-1.
2. 7F-1L.
3. 7F-3.
4. 7F-3A.
5. 7F-3L.
6. 7F-5.
7. 7F-5L.
8. 7F-8L.
9. 7F-10L.



АРМЕД®

NON PROGREDI, EST REGREDI

Приказом от 02 октября 2013 года № 5430-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
25 мая 2010 года



М.А. Мурашко

0003604

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтракт», (ООО «Медконтракт»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы России №16 по Новосибирской области, дата регистрации 27.11.2015, ОГРН: 1155476130193

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

Адрес: 630501, РОССИЯ, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Ленина, дом 3, офис 313, Фактический адрес: 630501, РОССИЯ, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Ленина, дом 3, офис 313, телефон: 8125437100, факс: 8125437100, E-mail: 211@armed.ru
адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Данилова Александра Ивановича

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

заявляет, что Концентратор кислорода "Armed", варианты исполнения:

1. 7F-1
2. 7F-1L
3. 7F-3
4. 7F-3A
5. 7F-3L
6. 7F-5
7. 7F-5L
8. 7F-8L
9. 7F-10L

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

Серийный выпуск, Код ОКП 944460, Код ТН ВЭД 9019200000

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)

Изготовитель: "Jiangsu Yuque Medical Equipment and Supply Co., Ltd.", Адрес: КИТАЙ, Danyang, 212310, Jiangsu, China, Фактический адрес: КИТАЙ, Danyang, 212310, Jiangsu, China

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ 30324.1.2-2012

(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 № 06/084-2016 от 21.06.2016 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; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06858 от 25.05.2010, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 21.06.2019



М.П.

(подпись)

Данилов Александр Иванович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(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 СN.АБ69.Д00167, от 22.06.2016

(Дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Вагер Г.А.

(Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

