

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД"
(ООО "НПЦ МТ "АРМЕД")

зарегистрировано инспекцией Федеральной налоговой службы России по г. Балашихе Московской области 08.02.2013 г.,
ОГРН 1135001000617

Россия, 143912, Московская область, г. Балашиха, ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влад. 1А, телефон
(495)150-28-98

В ЛИЦЕ Генерального директора Щукарева Андрея Анатольевича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ингалятор-небулайзер «АРМЕД» по ТУ 32.50.21-021-13391002-2017, варианты исполнения:

I. Ингалятор-небулайзер «АРМЕД» по ТУ 32.50.21-021-13391002-2017 403А в составе:

1. Компрессор – 1 шт.
2. Распылитель – 1 шт.
3. Мундштук – 1 шт.
4. Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.
5. Воздушный шланг – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Ингалятор-небулайзер «АРМЕД» по ТУ 32.50.21-021-13391002-2017 403Б в составе:

1. Компрессор – 1 шт.
2. Распылитель – 1 шт.
3. Мундштук – 1 шт.
4. Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.
5. Воздушный шланг – 1 шт.
6. Маска детская – 1 шт.
7. Маска взрослая – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Ингалятор-небулайзер «АРМЕД» по ТУ 32.50.21-021-13391002-2017 403С в составе:

1. Компрессор – 1 шт.
2. Распылитель – 1 шт.
3. Мундштук – 1 шт.
4. Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.
5. Воздушный шланг – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IV. Ингалятор-небулайзер «АРМЕД» по ТУ 32.50.21-021-13391002-2017 403АИ в составе:

1. Компрессор – 1 шт.
2. Распылитель – 1 шт.
3. Мундштук – 1 шт.
4. Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.
5. Воздушный шланг – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

V. Ингалятор-небулайзер «АРМЕД» по ТУ 32.50.21-021-13391002-2017 403Д в составе:

1. Компрессор – 1 шт.
2. Распылитель – 1 шт.
3. Мундштук – 1 шт.
4. Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.
5. Воздушный шланг – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VI. Ингалятор-небулайзер «АРМЕД» по ТУ 32.50.21-021-13391002-2017 403Е в составе:

1. Компрессор – 1 шт.
2. Распылитель – 1 шт.
3. Мундштук – 1 шт.
4. Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.
5. Воздушный шланг – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VII. Ингалятор-небулайзер «АРМЕД» по ТУ 32.50.21-021-13391002-2017 403Н в составе:

1. Компрессор – 1 шт.
2. Распылитель – 1 шт.
3. Мундштук – 1 шт.
4. Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.

Регистрационный номер: РОСС RU.ИМ04.Д00631



5. Воздушный шланг – 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VIII. Ингалятор-небулайзер «АРМЕД» по ТУ 32.50.21-021-13391002-2017 403М в составе:

1. Компрессор – 1 шт.

2. Распылитель – 1 шт.

3. Мундштук – 1 шт.

4. Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.

5. Воздушный шланг – 1 шт.

6. Трубка гофрированная – 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IX. Ингалятор-небулайзер «АРМЕД» по ТУ 32.50.21-021-13391002-2017 403Т в составе:

1. Компрессор – 1 шт.

2. Распылитель – 1 шт.

3. Мундштук – 1 шт.

4. Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.

5. Воздушный шланг – 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

X. Ингалятор-небулайзер «АРМЕД» по ТУ 32.50.21-021-13391002-2017 403К в составе:

1. Компрессор – 1 шт.

2. Распылитель – 1 шт.

3. Мундштук – 1 шт.

4. Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.

5. Воздушный шланг – 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XI. Ингалятор-небулайзер «АРМЕД» по ТУ 32.50.21-021-13391002-2017 405А в составе:

1. Компрессор – 1 шт.

2. Распылитель – 1 шт.

3. Мундштук – 1 шт.

4. Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.

5. Воздушный шланг – 1 шт.

6. Блок питания(адаптер) – 1 шт.

7. Маска детская - 1 шт.

8. Маска взрослая – 1 шт.

9. Сумка-чехол – 1 шт.

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XII. Ингалятор-небулайзер «АРМЕД» по ТУ 32.50.21-021-13391002-2017 405Б в составе:

1. Компрессор – 1 шт.

2. Распылитель – 1 шт.

3. Мундштук – 1 шт.

4. Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.

5. Воздушный шланг – 1 шт.

6. Блок питания(адаптер) – 1 шт.

7. Маска детская - 1 шт.

8. Маска взрослая – 1 шт.

9. Сумка-чехол - 1 шт.

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

АРМЕД®

NON PROGREDI, EST REGREDI

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора контракта, накладная)

выпускаемая изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД"
(ООО "НПЦ МТ "АРМЕД").

наименование изготовителя

Россия, 143912, Московская область, г. Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влад. 1А.

Место производства медицинского изделия

ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, 143912, Московская область, г. Балашиха,
шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влад. 1А, пом. 41

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 32.50.21.129

Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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

Регистрационный номер: РОСС RU.ИМ04.Д00631

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6300 от 28.09.2017 г.;
Протокол испытаний № 00113Р/03/17 от 21.03.2017 г. с дополнением № 1 от 15.06.2017
ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", атт. акк. № RA.RU.21ИМ45

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТАХ, ВКЛЮЧАЮЩИХСЯ В ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ
ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 25.05.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 25.05.2021



Заявитель

(Handwritten signature)
подпись

А.А. Щукарев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.come.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 25.05.2018, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00631



Руководитель органа по сертификации

(Handwritten signature)
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации