



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИМПОРТ", ООО "МЕДИМПОРТ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 07.03.2018 ОГРН: 1185476017110, место нахождения: 630091, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА СОВЕТСКАЯ, ДОМ 52, ПОМ/ОФИС 14/211, телефон: +7 8125437100

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

заявляет, что Облучатель – рециркулятор медицинский «Armed»

Облучатель – рециркулятор медицинский «Armed», варианты исполнения:

1. CH211-115 (пластиковый корпус)
2. CH211-130 (пластиковый корпус)
3. CH211-115 (металлический корпус)
4. CH211-130 (металлический корпус)
5. CH111-115 (пластиковый корпус)
6. CH111-130 (пластиковый корпус)
7. CH111-115 (металлический корпус)
8. CH111-130 (металлический корпус)
9. CH311-115 (пластиковый корпус)
10. CH311-130 (пластиковый корпус)
11. CH311-115 (металлический корпус)
12. CH311-130 (металлический корпус)
13. CH411-115 (пластиковый корпус)
14. CH411-130 (пластиковый корпус)
15. CH411-115 (металлический корпус)
16. CH411-130 (металлический корпус)
17. CH511-115 (пластиковый корпус)
18. CH511-130 (пластиковый корпус)
19. CH511-115 (металлический корпус)
20. CH511-130 (металлический корпус)



NON PROGREDI, EST REGREDI

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 8543709000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: "Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.",

место нахождения: КИТАЙ, No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, China, 213200.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Декларация о соответствии принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № 04718Q10000409 от 05.09.2018 до 04.09.2021 года, выдан CMD, 5th floor of Zhong Lian building, No jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ-010/07193 от 28 апреля 2011 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

04.06.2020

Декларация о соответствии действительна до

03.06.2023

М.П.

ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

(подпись)

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.04026/20

Дата регистрации

04.06.2020

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



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 медицинский «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)



PROGREDI, EST REGREDI

(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 Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



NON PROGREDI, EST REGREDI