



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"
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

код ОКПД2: 32.50.21.129, код ТН ВЭД: 9019200000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: "Jiangsu Yuuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.",
место нахождения: КИТАЙ, Danyang, 212310, Jiangsu, China.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3, 4; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ 31056-2002, Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности;

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/06858 от 25 мая 2010 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60137083 0001 от 14.01.2020 до 18.03.2022, выдано TÜV Rheinland LGA Product GmbH- Tillystraße 2 -90431 Nurnber.
схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 20.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 19.07.2023

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-СН.АБ69.В.04275/20

Дата регистрации 20.07.2020



М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации