



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
Обществу 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

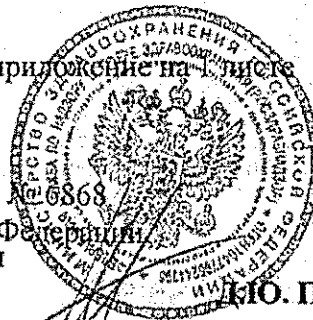
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

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



И.Ю. Павлюков

0043865

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2019 года № РЗН 2015/3221

Лист 1

На медицинское изделие

Облучатели - рециркуляторы медицинские "АРМЕД"
по ТУ 9451-006-13391002-2014:

Варианты исполнения:

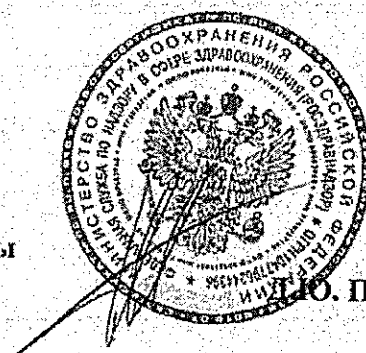
- СН 111-115 М;
- СН 111-115 М/1;
- СН 111-115 П;
- СН 111-130 М;
- СН 111-130 М/1;
- СН 111-130 П;
- СН 211-115 М;
- СН 211-115 М/1;
- СН 211-115 П;
- СН 211-130 М;
- СН 211-130 М/1;
- СН 211-130 П;
- СН 311-115 М;
- СН 311-115 М/1;
- СН 311-115 П;
- СН 311-130 М;
- СН 411-115 М;
- СН 411-115 П;
- СН 411-130 М;
- СН 411-130 П;
- СН 511-115 М;
- СН 511-115 П.

2

АРМЕД®

NON PROQUEDI, EST REGEDI

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И. Ю. Павлюков

0062376

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Центр Декларирования Сертификации»
(ООО «ЦДС»)

ИНН/КПП 7706758303/ 770601001, ОГРН 1117746500772. Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AF.61

Юридический адрес: 119180, г. Москва, ул. Б.Полянка, д. 7/10, стр. 3.

Фактический адрес: 115093, г. Москва, Партийный пер., д. 1, корп. 57, стр. 3.

Тел.: +7 (812) 923-82-23. E-mail: edc.otkaznie@gmail.com

14.06.2016 № 653

Генеральному директору
ООО «Научно-производственный
центр медицинской техники
«АРМЕД»

Данцловой Ольге Сергеевне
143912, Московская область, г.
Балашиха, шоссе Энтузиастов
Западная коммунальная зона,
владение 1А

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательной сертификации заявленной продукции сообщаем следующее.

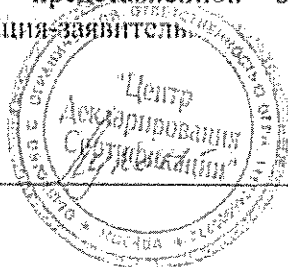
В соответствии с постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 указанная в настоящем письме продукция не входит в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и в «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» со всеми изменениями и дополнениями, а также не входит в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 года N 620 (со всеми изменениями и дополнениями).

Наименование продукции	Код ОКП	Код ТНВЭД
Облучатели-рециркуляторы медицинские «АРМЕД», в следующих вариантах исполнения: СН 111-115 М; СН 111-115 П; СН 111-130 М; СН 111-130 П; СН 211-115 М; СН 211-115 П; СН 211- 130 М; СН 211-130 П; СН 311-115 М; СН 311-115 П; СН 411-115 М; СН 411-115 П; СН 411-130 М; СН 411-130 П; СН 511-115 М; СН 511-115 П	945140	9018200000

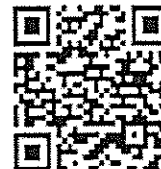
Настоящее письмо действительно до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации», «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов».

Ответственность за правильность представленной в запросе информации по идентификации продукции несет организация-заявитель.

С уважением,
Руководитель ОС
ООО «ЦДС»



Л.В. Луконина

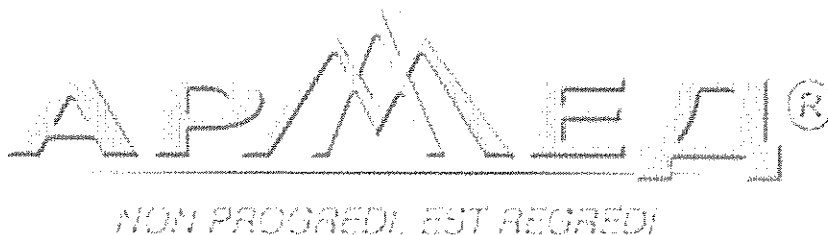


ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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.

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

инициалы, фамилия

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

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

Дата регистрации 18.10.2019

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации