



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2021 года № РЗН 2021/13256

На медицинское изделие

**Матрас противопролежневый "Armed" с компрессором**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джянгуся Дэньгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.", Китай,  
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., No.17,  
Danfeng West Road Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

Производитель

"Джянгуся Дэньгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.", Китай,  
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., No.17,  
Danfeng West Road Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., No.17,  
Danfeng West Road Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

Номер регистрационного досье № РД-36696/73346 от 08.10.2020

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 26 января 2021 года № 474  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0055045

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2021 года № РЗН 2021/13256

Лист 1

На медицинское изделие

**Матрас противопролежневый "Armed" с компрессором, варианты исполнения:**

I. DGC420, в составе:

1. Матрас - 1 шт.
2. Компрессор (тип С) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. DGC620, в составе:

1. Матрас - 1 шт.
2. Компрессор (тип В) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации 1 шт.

III. DGC001-1, в составе:

1. Матрас - 1 шт.
2. Компрессор (тип А, или Б, или Г, или И, или К, или Л) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. DGC001-2, в составе:

1. Матрас - 1 шт.
2. Компрессор (тип А, или Б, или Г, или И, или К) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. DGC001-3, в составе:

1. Матрас - 1 шт.
2. Компрессор (тип Е) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VI. DGC001-4, в составе:

1. Матрас - 1 шт.
2. Компрессор (тип А, или Б) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VII. DGC001-6, в составе:

1. Матрас - 1 шт.
2. Компрессор (тип Е) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079845

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ОПОРА" (ООО "ОПОРА")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области, дата регистрации 05.07.2018 года, ОГРН: 1185476056556

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Россия, Новосибирская область, 630501, Новосибирский район, рабочий поселок Краснообск, улица Северная, дом 5, помещение 1, телефон: +78125437100, электронная почта: 100m@dobrota.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Жукова Романа Сергеевича

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

заявляет, что Матрас противопротезный «Armed» с компрессором, варианты исполнения:

I. DGC420, в составе:

1. Матрас – 1 шт.
2. Компрессор (тип С) – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. DGC620, в составе:

1. Матрас – 1 шт.
2. Компрессор (тип В) – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. DGC001-1, в составе:

1. Матрас – 1 шт.
2. Компрессор (тип А, или Е, или F, или Н, или G, или К) – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IV. DGC001-2, в составе:

1. Матрас – 1 шт.
2. Компрессор (тип А, или Е, или F, или Н, или G) – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

V. DGC001-3, в составе:

1. Матрас – 1 шт.
2. Компрессор (тип Е) – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VI. DGC001-4, в составе:

1. Матрас – 1 шт.
2. Компрессор (тип А, или Е) – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VII. DGC001-6, в составе:

1. Матрас – 1 шт.
2. Компрессор (тип Е) – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОК (ОКПД 2): 32.50.50.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019109009

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, China, 213200, Китай.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-6-2014, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

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

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протокола испытаний № 2019.TR-343.12BL от 07.08.2020 года, выданного испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2021/13256 от 26.01.2021 года.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 19.03.2021

Декларация о соответствии действительна до 18.03.2024



Р. С. Жуков

инициалы, фамилия

Дата регистрации: 19.03.2021, регистрационный номер РОСС RU Д-CN.PA01.B.68087/21

дата регистрации и регистрационный номер декларации





# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА"

Место нахождения: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Северная, Дом 5, Помещение 1, Основной государственный регистрационный номер 1185476056556

Телефон: +78125437100 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

в лице генерального директора Жукова Романа Сергеевича

заявляет, что Матрас противопролежневый «Armed» с компрессором, варианты исполнения, согласно приложению согласно приложению № 1 на 1 листе

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

Место нахождения: Китай, No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, China, 213200, Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU "О электромагнитной совместимости".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9019109009

Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № АЛ1570ПИ-39-ПТ/2021 от 27.07.2021 года, Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "АЛЬФА", аттестат аккредитации № РОСС RU.32094.ИЛ00003

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2021/13256 от 26.01.2021 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

Требования технического регламента соблюдаются в результате применения на добровольной основе стандартов: раздел 8 ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний", разделы 4, 6-9 ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды", срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 27.07.2026 включительно

подпись



Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.РА01.В. 35911/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 30.07.2021