



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 25 февраля 2020 года № ФСЗ 2008/02041

На медицинское изделие

Отсасыватель хирургический электрический «Armed»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сипплай Ко., Лтд.", Китай,  
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,  
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Производитель

"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сипплай Ко., Лтд.", Китай,  
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,  
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,  
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Номер регистрационного досье № РД-30185/64521 от 27.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2020 года № 1377  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047440

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

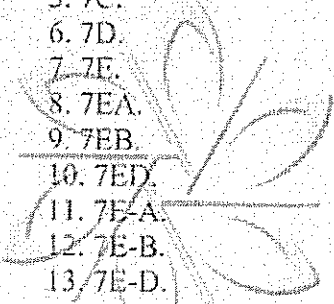
от 25 февраля 2020 года № ФСЗ 2008/02041

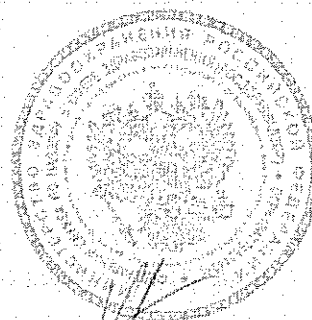
Лист 1

На медицинское изделие

Отсасыватель хирургический электрический «Armed»:  
варианты исполнения:

1. 7A.
2. 7A-23B.
3. 7A-23D.
4. 7B.
5. 7C.
6. 7D.
7. 7E.
8. 7EA.
9. 7EB.
10. 7ED.
11. 7E-A.
12. 7E-B.
13. 7E-D.
14. 7E (A).
15. 7E (B).
16. 7E (D).

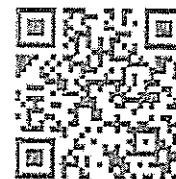
 **ARMED®**  
NON PROGRESSI, EST REGREDI



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065852



## 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 Отсасыватель хирургический электрический «Armed» варианты исполнения:

- 1). 7A
- 2). 7A-23B
- 3). 7A-23D
- 4). 7B
- 5). 7C
- 6). 7D
- 7). 7E
- 8). 7EA
- 9). 7EB
- 10). 7ED
- 11). 7E-A
- 12). 7E-B
- 13). 7E-D
- 14). 7E (A)
- 15). 7E (B)
- 16). 7E (D)

ARMEД®

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 9018908409, MEDICAL EST. REG. NO.

Серийный выпуск

Изготовитель: "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.",

место нахождения: КИТАЙ, Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 п. 3.4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10079-1-2012.

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/02041 от 25 февраля 2020 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SH1839216 от 18.04.2019 от 31.10.2020 года, в выдан TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany.

схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

07.05.2020

Декларация о соответствии действительна до

06.05.2023

М.П.

(подпись)

ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11A569, 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.A569.B.03812/20

Дата регистрации

07.05.2020

М.П.

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации