

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСОХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/06858

от 25 мая 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
«Jiangsu Юю Медикал Эквипмент энд Сипплай Ко., Лтд.», Китай,  
Jiangsu Yuanye Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310,  
Jiangsu, China

и подтверждает, что медицинское изделие  
Концентратор кислорода «Argmed»  
предназначено

«Jiangsu Юю Медикал Эквипмент энд Сипплай Ко., Лтд.», Китай,  
Jiangsu Yuanye Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310,  
Jiangsu, China

место производства:

Danyang, 212310, Jiangsu, China

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 20012 от 01.04.2010

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2010 года № 4679-Ир/10

и приказом от 02 октября 2013 года № 5430-Ир/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004072

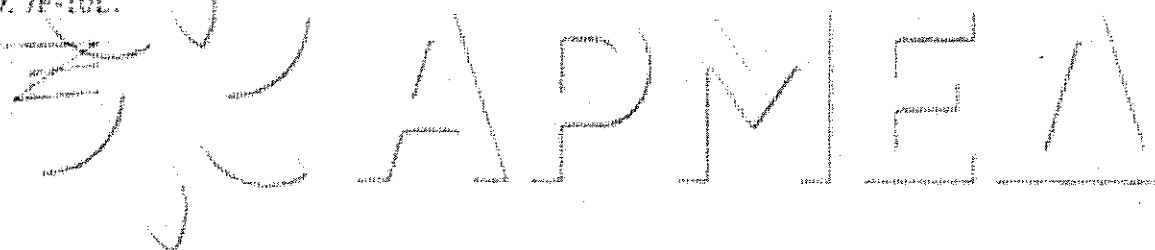
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2010/06858

Лист 1

Концентратор кислорода «Апмед», варианты исполнения:

1. 7F-1.
2. 7F-11.
3. 7F-3.
4. 7F-3A.
5. 7F-3L.
6. 7F-5.
7. 7F-5L.
8. 7F-8L.
9. 7F-10L.

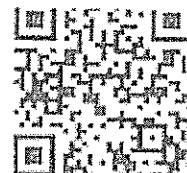


Приказом от 02 октября 2013 года № 5430-Пр/13 в名称 дополнено к обращению на территории Росздравнадзора.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
25 мая 2010 года

М.А. Мурашко

0003604



## 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 Yuyue 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.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.04275/20

Дата регистрации

20.07.2020

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации