



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 октября 2017 года № РЗН 2017/6409

На медицинское изделие

Матрац медицинский противопротезный "АРМЕД"
по ТУ 32.50.50-018-13391002-2017

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, влад. 1А

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, влад. 1А

Место производства медицинского изделия

ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, 143912, Московская область, г. Балашиха,
ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влад. 1А

Номер регистрационного досье № РД-19083/49960 от 29.08.2017

Вид медицинского изделия 167990

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2017 года № 9073
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0036621

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2017 года № РЗН 2017/6409

Лист 1

На медицинское изделие

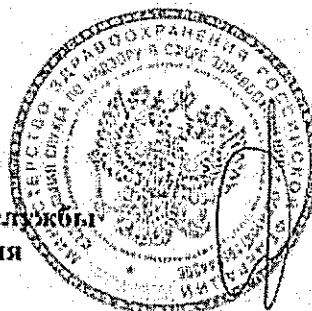
Матрац медицинский противопролежневый "АРМЕД"

по ТУ 32.50.50-018-13391002-2017, в вариантах исполнения:

1. СМ1 (Н).
2. СМ1 (В).
3. СМ1 (КЗ).
4. СМ1 (МБТ).
5. СМ2 (Н).
6. СМ2 (В).
7. СМ2 (КЗ).
8. СМ2 (МБТ).
9. СМ3 (Н).
10. СМ3 (В).
11. СМ3 (КЗ).
12. СМ3 (МБТ).
13. М1П1 (Н).
14. М1П1 (В).
15. М1П1 (КЗ).
16. М1П1 (МБТ).
17. М1П2 (Н).
18. М1П2 (В).
19. М1П2 (КЗ).
20. М1П2 (МБТ).
21. М1П3 (Н).
22. М1П3 (В).
23. М1П3 (КЗ).
24. М1П3 (МБТ).
25. М1П1/1 (Н).
26. М1П1/1 (В).
27. М1П1/1 (КЗ).
28. М1П1/1 (МБТ).
29. М1П2/1 (Н).
30. М1П2/1 (В).
31. М1П2/1 (КЗ).
32. М1П2/1 (МБТ).
33. М1П3/1 (Н).

АРМЕД®
NON PROGREDI, NON RECEDERE

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

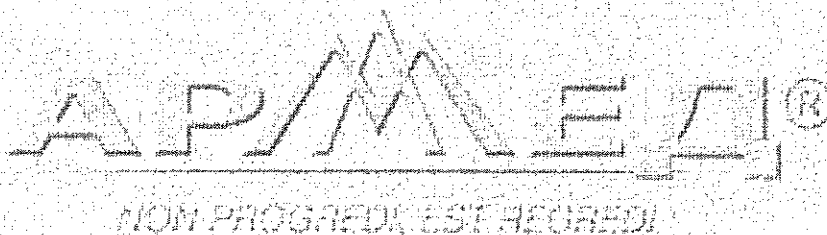
0040889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2017 года № РЗН 2017/6409

Лист 2

- 34. М1ПЗ/1 (В).
- 35. М1ПЗ/1 (КЗ).
- 36. М1ПЗ/1 (МБТ).
- 37. М1Г1(Н).
- 38. М1Г1 (В).
- 39. М1Г1 (КЗ).
- 40. М1Г1 (МБТ).
- 41. М1Г2 (Н).
- 42. М1Г2 (В).
- 43. М1Г2 (КЗ).
- 44. М1Г2 (МБТ).
- 45. М1Г3 (Н).
- 46. М1Г3 (В).
- 47. М1Г3 (КЗ).
- 48. М1Г3 (МБТ).
- 49. М1Г1/1 (Н).
- 50. М1Г1/1 (В).
- 51. М1Г1/1 (КЗ).
- 52. М1Г1/1 (МБТ).
- 53. М1Г2/1 (Н).
- 54. М1Г2/1 (В).
- 55. М1Г2/1 (КЗ).
- 56. М1Г2/1 (МБТ).
- 57. М1Г3/1 (Н).
- 58. М1Г3/1 (В).
- 59. М1Г3/1 (КЗ).
- 60. М1Г3/1 (МБТ).
- 61. М2С1 (Н).
- 62. М2С1 (В).
- 63. М2С1 (КЗ).
- 64. М2С1 (МБТ).
- 65. М2С2 (Н).
- 66. М2С2 (В).
- 67. М2С2 (КЗ).
- 68. М2С2 (МБТ).
- 69. М2С3 (Н).



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0040890

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2017 года № РЗН 2017/6409

Лист 3

- 70. М2С3 (В).
- 71. М2С3 (КЗ).
- 72. М2С3 (МБТ).
- 73. М3С1 (Н).
- 74. М3С1 (В).
- 75. М3С1 (КЗ).
- 76. М3С1 (МБТ).
- 77. М3С2 (Н).
- 78. М3С2 (В).
- 79. М3С2 (КЗ).
- 80. М3С2 (МБТ).
- 81. М3С3 (Н).
- 82. М3С3 (В).
- 83. М3С3 (КЗ).
- 84. М3С3 (МБТ).
- 85. М3П1 (Н).
- 86. М3П1 (В).
- 87. М3П1 (КЗ).
- 88. М3П1 (МБТ).
- 89. М3П2 (Н).
- 90. М3П2 (В).
- 91. М3П2 (КЗ).
- 92. М3П2 (МБТ).
- 93. М3П3 (Н).
- 94. М3П3 (В).
- 95. М3П3 (КЗ).
- 96. М3П3 (МБТ).
- 97. М3П1/1 (Н).
- 98. М3П1/1 (В).
- 99. М3П1/1 (КЗ).
- 100. М3П1/1 (МБТ).
- 101. М3П2/1 (Н).
- 102. М3П2/1 (В).
- 103. М3П2/1 (КЗ).
- 104. М3П2/1 (МБТ).
- 105. М3П3/1 (Н).

ARMEED®
NON PROGRESSI, EST REGRESSI

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0040891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

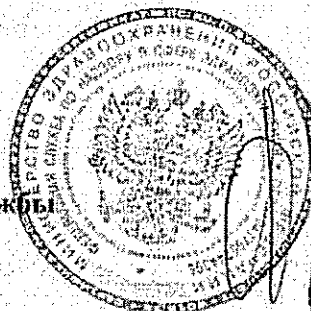
от 26 октября 2017 года № РЗН 2017/6409

Лист 4

- 106. МЗПЗ/1 (В).
- 107. МЗПЗ/1 (КЗ).
- 108. МЗПЗ/1 (МБТ).
- 109. МЗГ1 (Н).
- 110. МЗГ1 (В).
- 111. МЗГ1 (КЗ).
- 112. МЗГ1 (МБТ).
- 113. МЗГ2 (Н).
- 114. МЗГ2 (В).
- 115. МЗГ2 (КЗ).
- 116. МЗГ2 (МБТ).
- 117. МЗГ3 (Н).
- 118. МЗГ3 (В).
- 119. МЗГ3 (КЗ).
- 120. МЗГ3 (МБТ).
- 121. МЗГ1/1 (Н).
- 122. МЗГ1/1 (В).
- 123. МЗГ1/1 (КЗ).
- 124. МЗГ1/1 (МБТ).
- 125. МЗГ2/1 (Н).
- 126. МЗГ2/1 (В).
- 127. МЗГ2/1 (КЗ).
- 128. МЗГ2/1 (МБТ).
- 129. МЗГ3/1 (Н).
- 130. МЗГ3/1 (В).
- 131. МЗГ3/1 (КЗ).
- 132. МЗГ3/1 (МБТ).
- 133. М4С1 (Н).
- 134. М4С1 (В).
- 135. М4С1 (КЗ).
- 136. М4С1 (МБТ).
- 137. М4С2 (Н).
- 138. М4С2 (В).
- 139. М4С2 (КЗ).
- 140. М4С2 (МБТ).
- 141. М4С3 (Н).

AP/MED®
(NON PROCEDED, EST RECEDED)

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0040892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

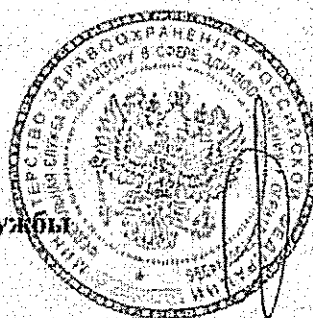
от 26 октября 2017 года № РЗН 2017/6409

Лист 5

- 142. М4С3 (В).
- 143. М4С3 (КЗ).
- 144. М4С3 (МБТ).
- 145. М5Ск1 (Н).
- 146. М5Ск1 (В).
- 147. М5Ск1 (КЗ).
- 148. М5Ск1 (МБТ).
- 149. М5Ск2 (Н).
- 150. М5Ск2 (В).
- 151. М5Ск2 (КЗ).
- 152. М5Ск2 (МБТ).
- 153. М5Ск3 (Н).
- 154. М5Ск3 (В).
- 155. М5Ск3 (КЗ).
- 156. М5Ск3 (МБТ).

AP/ME/Д®
NON PROGREDI, EST AGREDI

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0040893



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 ЗАПАДНАЯ КОММУНАЛЬНАЯ ЗОНА ЭНТУЗИАСТОВ, ВЛАДЕНИЕ 1А, ПОМЕЩЕНИЕ 1/1
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЩУКАРЕВ АНДРЕЙ АНАТОЛЬЕВИЧ

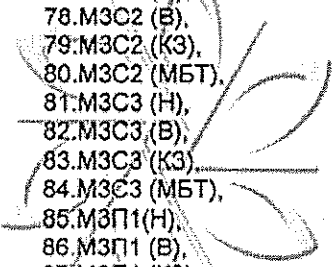
заявляет, что Матрац медицинский противопрележневый «АРМЕД» по ТУ 32.50.50-018-13391002-2017, в вариантах исполнения:

- 1.СМ1 (Н),
- 2.СМ1 (В),
- 3.СМ1 (КЗ),
- 4.СМ1 (МБТ),
- 5.СМ2 (Н),
- 6.СМ2 (В),
- 7.СМ2 (КЗ),
- 8.СМ2 (МБТ),
- 9.СМ3 (Н),
- 10.СМ3 (В),
- 11.СМ3 (КЗ),
- 12.СМ3 (МБТ),
- 13.М1П1(Н),
- 14.М1П1 (В),
- 15.М1П1 (КЗ),
- 16.М1П1 (МБТ),
- 17.М1П2(Н),
- 18.М1П2 (В),
- 19.М1П2 (КЗ),
- 20.М1П2 (МБТ),
- 21.М1П3(Н),
- 22.М1П3 (В),
- 23.М1П3 (КЗ),
- 24.М1П3 (МБТ),
- 25.М1П1/1(Н),
- 26.М1П1/1(В),
- 27.М1П1/1(КЗ),
- 28.М1П1/1 (МБТ),
- 29.М1П2/1(Н),
- 30.М1П2/1(В),
- 31.М1П2/1(КЗ),
- 32.М1П2/1 (МБТ),
- 33.М1П3/1(Н),
- 34.М1П3/1 (В),
- 35.М1П3/1(КЗ),
- 36.М1П3/1 (МБТ),
- 37.М1Г1(Н),
- 38.М1Г1 (В),
- 39.М1Г1 (КЗ),
- 40.М1Г1 (МБТ),
- 41.М1Г2(Н),
- 42.М1Г2 (В),
- 43.М1Г2 (КЗ),
- 44.М1Г2 (МБТ),
- 45.М1Г3(Н),
- 46.М1Г3 (В),
- 47.М1Г3 (КЗ),

АРМЕД®

NON PROGREDI, EST REGREDI

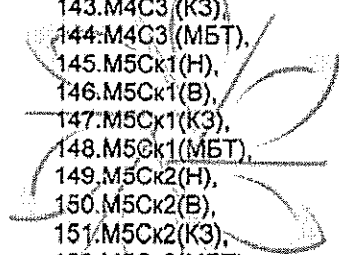
48.M1Г3 (МБТ),
49.M1Г1/1(Н),
50.M1Г1/1 (В),
51.M1Г1/1 (КЗ),
52.M1Г1/1 (МБТ),
53.M1Г2/1(Н),
54.M1Г2/1(В),
55.M1Г2/1(КЗ),
56.M1Г2/1(МБТ),
57.M1Г3/1(Н),
58.M1Г3/1(В),
59.M1Г3/1(КЗ),
60.M1Г3/1(МБТ),
61.M2C1 (Н),
62.M2C1 (В),
63.M2C1 (КЗ),
64.M2C1 (МБТ),
65.M2C2 (Н),
66.M2C2 (В),
67.M2C2 (КЗ),
68.M2C2 (МБТ),
69.M2C3 (Н),
70.M2C3 (В),
71.M2C3 (КЗ),
72.M2C3 (МБТ),
73.M3C1 (Н),
74.M3C1 (В),
75.M3C1 (КЗ),
76.M3C1 (МБТ),
77.M3C2 (Н),
78.M3C2 (В),
79.M3C2 (КЗ),
80.M3C2 (МБТ),
81.M3C3 (Н),
82.M3C3 (В),
83.M3C3 (КЗ),
84.M3C3 (МБТ),
85.M3П1(Н),
86.M3П1 (В),
87.M3П1 (КЗ),
88.M3П1 (МБТ),
89.M3П2(Н),
90.M3П2 (В),
91.M3П2 (КЗ),
92.M3П2 (МБТ),
93.M3П3(Н),
94.M3П3 (В),
95.M3П3 (КЗ),
96.M3П3 (МБТ),
97.M3П1/1(Н),
98.M3П1/1(В),
99.M3П1/1(КЗ),
100.M3П1/1 (МБТ),
101.M3П2/1(Н),
102.M3П2/1 (В),
103.M3П2/1 (КЗ),
104.M3П2/1 (МБТ),
105.M3П3/1(Н),
106.M3П3/1(В),
107.M3П3/1(КЗ),
108.M3П3/1 (МБТ),
109.M3Г1(Н),
110.M3Г1 (В),
111.M3Г1 (КЗ),
112.M3Г1 (МБТ),



ARMEД®

NON PROGREDI, EST REGREDI

113.М3Г2(Н),
114.М3Г2 (В),
115.М3Г2 (КЗ),
116.М3Г2 (МБТ),
117.М3Г3(Н),
118.М3Г3 (В),
119.М3Г3 (КЗ),
120.М3Г3 (МБТ),
121.М3Г1/1(Н),
122.М3Г1/1(В),
123.М3Г1/1(КЗ),
124.М3Г1/1(МБТ),
125.М3Г2/1(Н),
126.М3Г2/1(В),
127.М3Г2/1(КЗ),
128.М3Г2/1(МБТ),
129.М3Г3/1(Н),
130.М3Г3/1(В),
131.М3Г3/1(КЗ),
132.М3Г3/1(МБТ),
133.М4С1 (Н),
134.М4С1 (В),
135.М4С1 (КЗ),
136.М4С1 (МБТ),
137.М4С2 (Н),
138.М4С2 (В),
139.М4С2 (КЗ),
140.М4С2 (МБТ),
141.М4С3 (Н),
142.М4С3 (В),
143.М4С3 (КЗ),
144.М4С3 (МБТ),
145.М5Ск1(Н),
146.М5Ск1(В),
147.М5Ск1(КЗ),
148.М5Ск1(МБТ),
149.М5Ск2(Н),
150.М5Ск2(В),
151.М5Ск2(КЗ),
152.М5Ск2(МБТ),
153.М5Ск3(Н),
154.М5Ск3(В),
155.М5Ск3(КЗ),
156.М5Ск3(МБТ).



ARMED®
NON PROGREDI, EST REGREDI

код ОКПД2: 32.50.50.000, код ТН ВЭД: 9019109009,
Серийный выпуск,

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ "АРМЕД", место нахождения: 143912, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД БАЛАШИХА, ШОССЕ ЗАПАДНАЯ КОММУНАЛЬНАЯ ЗОНА ЭНТУЗИАСТОВ, ВЛАДЕНИЕ 1А, ПОМЕЩЕНИЕ 1/1,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разд. 3, 4;

Декларация о соответствии принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) № ОСМ RU.03-С30-134 от 08.05.2018 до 08.05.2021 выдан Органом по сертификации систем менеджмента АО «ВНИИС» ВНИИС-СЕРТ, RA.RU.13ИС11; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2017/6409 от 26.10.2017 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

03.12.2020

Декларация о соответствии действительна до

02.12.2023

М.П.

ЩУКАРЕВ АНДРЕЙ АНАТОЛЬЕВИЧ

(подпись)

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-РУ.АБ69.В.04946/20

Дата регистрации

03.12.2020

М.П.

ОРГАННО-
СЕРТИФИКАЦИОННОЕ

(подпись)

NON PROUREDI, EST REGREDI

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

