



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2021 года № РЗН 2016/4136

На медицинское изделие

Кресла инвалидные с санитарным оснащением "АРМЕД"
по ТУ 9451-009-13391002-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр
медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия,
143912, Московская обл., г. Балашиха, п. 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 обл., г. Балашиха, п. Энтузиастов, Западная коммунальная
зона, влд. 1А, помещ. 1/1

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-38474/94909 от 24.12.2020

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 18 января 2021 года № 246
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054916

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2021 года № РЗН 2016/4136

Лист 1

На медицинское изделие

Кресла инвалидные с санитарным оснащением "АРМЕД"

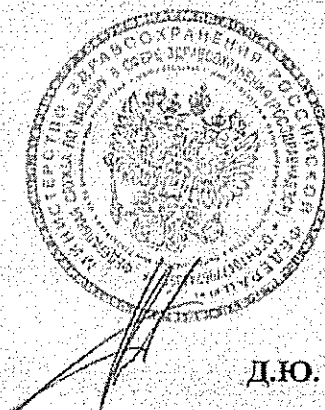
по ТУ 9451-009-13391002-2015, варианты исполнения:

- Н009В;
- Н005В;
- Н021В;
- Н023В;
- ФС695С;
- ФС692;
- Н020В;
- ФС810;
- ФС813;
- ФС899

Место производства:

1. ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, 143912, Московская обл., г. Балашиха, ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влд. 1А, помещ. 1/1.
2. ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, 108814, Москва, п. Сосенское, д. Николо-Хованское, уч. 9/1-1г.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077800



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 4954119933, факс: +7 4954119933
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЩУКАРЕВ АНДРЕЙ АНАТОЛЬЕВИЧ

заявляет, что Кресла инвалидные с санитарным оснащением «АРМЕД» по ТУ 9451-009-13391002-2015, в следующих вариантах исполнения:

- Н009В;
- Н005В;
- Н021В;
- Н023В;
- ФС695С;
- ФС692;
- Н020В;
- ФС810;
- ФС813;
- ФС899.

код ОКПД2: 32.50.50.000, код ТН ВЭД: 9401790009.

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9451-009-13391002-2015

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 51083-2015, Кресла-коляски. Общие технические условия; ГОСТ Р ИСО 7176-8-2015, Кресла-коляски. Часть 8. Требования и методы испытаний на статическую, ударную и усталостную прочность.

Декларация о соответствии принята на основании Сертификата системы менеджмента качества № OCM RU.O3-C30-134 от 08.05.2018 до 08.05.2021, выдан органом по сертификации систем менеджмента АО «ВНИИС» ВНИИС-СЕРТ, аттестат аккредитации № RA.RU.13ИС11; Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4136 от 23.05.2016, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

05.08.2019

Декларация о соответствии действительна до

04.08.2022

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.02162/19

Дата регистрации

05.08.2019

М.П.

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации