



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/07068

от 09 июня 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.", Китай,
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.,

No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

и изготовляет: три медицинских изделия

Матрицы противопролежневой Arimed
производства

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

No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

место производства:

No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4490

код медицинского изделия -

соответствующее регистрационному досье № 27504 от 29.04.2010

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2010 года № 5362-Пр/10

и приказом от 07 октября 2013 года № 5589-Пр/13 о замене
допуска к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004351

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ ФСЗ 2010/07068

AP/MEЛ®

Марка противопролежневый Аппет, варианты исполнения:

1. Грудной
2. Ячечный

NON PROBREDI, EST REGREDI

Приказом от 07 октября 2013 года № 5589-П/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
09 июня 2010 года

М.А. Мурашко

0003900

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по Центральному району г. Новосибирска 07.03.2018 г., ОГРН 1185476017110

630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, пом. 14, телефон (495) 212-09-39

в лице Генерального директора Добыша Георгия Георгиевича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Матрас противопролежневый Armed, варианты исполнения:

1. Трубчатый.
2. Ячеистый.

Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

Фирма "Джянгуэ Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд."
(Jiangsu Denguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.), Китай.

№17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213210, China, Китай.

место производства:

№17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213210, China

Код ОКПД2

32.50.21.112

Код ТН ВЭД

9019 10 900 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07068 от 09.06.2010 г.;

Протокол испытаний № 51/2018 от 13.04.2018 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 18.04.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 18.04.2021



(Signature)
Г.Г. Добыш
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.21ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 18.04.2018, регистрационный номер РОСС СМ.ИМ04.Д00613



(Signature)
А.В. Машков
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации