



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" с принадлежностями

I. Концентратор кислорода "Armed", варианты исполнения:

1. 8F-1
2. 8F-3
3. 8F-3W
4. 8F-3A
5. 8F-3AW
6. 8F-4
7. 8F-4W
8. 8F-5A
9. 8F-5AW
10. 8F-5
11. 8F-8
12. 8F-10

II. Принадлежности:

1. Канюля носовая
2. Диффузор

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, разделы 3, 4, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31056-2002

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12672 от 15.08.2012 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, выдан TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany.
схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

23.07.2020

Декларация о соответствии действительна до

22.07.2023

М.П.



РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Машиноторская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-CN.AB69.B.04311/20

Дата регистрации

23.07.2020

М.П.



Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации