



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 14 ноября 2019 года № РЗН 2019/9157

На медицинское изделие  
**Кровать медицинская функциональная электрическая "Armed"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,  
Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd., Xiaobai Dongwu Town, Yinzhou Dis,  
Ningbo, Zhejiang China

Производитель  
"Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,  
Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd., Xiaobai Dongwu Town, Yinzhou Dis,  
Ningbo, Zhejiang China

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29312/60886 от 27.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.30.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2019 года № 8500  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044189

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2019 года № РЗН 2019/9157

Лист 1

На медицинское изделие

Кровать медицинская функциональная электрическая "Armed",  
вариантов исполнения:

I. Кровать медицинская функциональная электрическая "Armed", вариант  
исполнения SAE-201, в составе:

1. Рама - 1 шт.
2. Спинка торцевая головная - 1 шт.
3. Спинка торцевая ножная - 1 шт.
4. Ограждение боковое - 2 шт.
5. Колесо - 4 шт.
6. Стойка инфузионная - 1 шт.
7. Стойка для подтягивания - 1 шт.
8. Указатель угла наклона - 2 шт.
9. Комплект крепежа - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Кровать медицинская функциональная электрическая "Armed", вариант  
исполнения SAE-301, в составе:

1. Рама - 1 шт.
2. Спинка торцевая головная - 1 шт.
3. Спинка торцевая ножная - 1 шт.
4. Ограждение боковое - 2 шт.
5. Опора колесная - 2 шт.
6. Стойка инфузионная - 1 шт.
7. Стойка для подтягивания - 1 шт.
8. Подставка под судно - 1 шт.
9. Указатель угла наклона - 2 шт.
10. Комплект крепежа - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Кровать медицинская функциональная электрическая "Armed", вариант исполнения  
SAE-305, в составе:

1. Рама - 1 шт.
2. Спинка торцевая головная - 1 шт.
3. Спинка торцевая ножная - 1 шт.
4. Стойка инфузионная - 1 шт.
5. Стойка для подтягивания - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0059622

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2019 года № РЗН 2019/9157

Лист 2

IV. Кровать медицинская функциональная электрическая "Armed", вариант исполнения SAE-300, в составе:

1. Рама - 1 шт.
2. Спинка торцевая головная - 1 шт.
3. Спинка торцевая ножная - 1 шт.
4. Стойка инфузионная - 1 шт.
5. Стойка для подтягивания - 1 шт.
6. Комплект крепежа - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Кровать медицинская функциональная электрическая "Armed", вариант исполнения SAE-3236, в составе:

1. Рама - 1 шт.
2. Спинка торцевая головная - 1 шт.
3. Спинка торцевая ножная - 1 шт.
4. Ограждение боковое - 4 шт.
5. Колесо - 4 шт.
6. Стойка инфузионная - 1 шт.
7. Стойка для подтягивания - 1 шт.
8. Комплект крепежа - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd., Xiaobai Dongwu Town, Yinzhou Dis, Ningbo, Zhejiang China.
2. Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd., Xiao, Tangxi, Yinzhou Dis, Ningbo Zhejiang China.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения





М.А. Мурашко

0059623



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИМПОРТ", ООО "МЕДИМПОРТ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 07 03 2018 ОГРН 1185476017110, место нахождения: 630091, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА СОВЕТСКАЯ, ДОМ 52, ПОМ/ОФИС 14/211, телефон +7 4952120939, адрес электронной почты 207@armed.ru  
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

заявляет, что Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed» в вариантах исполнения.

I. Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-201, в составе

1. Рама – 1 шт.
2. Спинка торцевая головная – 1 шт.
3. Спинка торцевая ножная – 1 шт.
4. Ограждение боковое – 2 шт.
5. Колесо – 4 шт.
6. Стойка инфузионная – 1 шт.
7. Стойка для подтягивания – 1 шт.
8. Указатель угла наклона – 2 шт.
9. Комплект крепежа – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-301, в составе

1. Рама – 1 шт.
2. Спинка торцевая головная – 1 шт.
3. Спинка торцевая ножная – 1 шт.
4. Ограждение боковое – 2 шт.
5. Опора колесная – 2 шт.
6. Стойка инфузионная – 1 шт.
7. Стойка для подтягивания – 1 шт.
8. Подставка под судно – 1 шт.
9. Указатель угла наклона – 2 шт.
10. Комплект крепежа – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-305, в составе

1. Рама – 1 шт.
2. Спинка торцевая головная – 1 шт.
3. Спинка торцевая ножная – 1 шт.
4. Стойка инфузионная – 1 шт.
5. Стойка для подтягивания – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IV. Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-300, в составе

1. Рама – 1 шт.
2. Спинка торцевая головная – 1 шт.
3. Спинка торцевая ножная – 1 шт.
4. Стойка инфузионная – 1 шт.
5. Стойка для подтягивания – 1 шт.
6. Комплект крепежа – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

V Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed»,  
вариант исполнения SAE 3236, в составе

1. Рама – 1 шт.
2. Спинка торцевая головная – 1 шт.
3. Спинка торцевая ножная – 1 шт.
4. Ограждение боковое – 4 шт.
5. Колесо – 4 шт.
6. Стойка инфузионная – 1 шт.
7. Стойка для подтягивания – 1 шт.
8. Комплект крепежа – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

код ОКПД2: 32 50 30 110, код ТН ВЭД: 9402900000.

Серийный выпуск

Изготовитель: Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd., место нахождения:

КИТАЙ, Xiaobai Dongwu Town, Yinzhou Dis, Ningbo, Zhejiang China.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

1 Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd. КИТАЙ, Xiaobai Dongwu Town, Yinzhou Dis, Ningbo, Zhejiang China.

2 Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd. КИТАЙ, Xiao, Tangxi, Yinzhou Dis, Ningbo Zhejiang China.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.2.38-2012,  
ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014,  
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Декларация о соответствии принята на основании протоколов № 2019.TR-257.06BL выдан  
06.08.2019, № 2019.R-257.06BL выдан 06.08.2019, испытательной лабораторией "Общество с  
ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"  
РОСС RU.0001.21МП26, Регистрационного удостоверения на медицинское изделие  
№ РЗН 2019/9157 от 14.11.2019 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере  
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). *PROHIBIDI, EST RECHEDI*  
схема декларирования ?д

Дата принятия декларации 24.01.2020  
Декларация о соответствии действительна до 23.01.2023



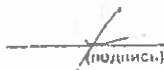
ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU 11A669, Общество с  
ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, г Санкт-Петербург, ул  
Магнитовская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН АБ69.В.03199/20  
Дата регистрации 24.01.2020

М.П.

  
(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации