



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года № РЗН 2020/9629

На медицинское изделие  
Репиркулятор "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Джянгу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.", Китай,  
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., No.17, Danfeng West  
Road Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

Производитель  
"Джянгу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.", Китай,  
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., No.17, Danfeng West  
Road Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

Место производства медицинского изделия  
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., No.17, Danfeng West  
Road, Jintan District, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Номер регистрационного досье № РД-46566/91443 от 28.12.2021

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 13 мая 2022 года № 3854  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065653

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2020/9629

Лист 1

На медицинское изделие  
Регистратор "Armed", в следующих вариантах исполнения:  
1-115 М, 1-115 П, 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 М, 1-130 П, 1-130 МТ, 1-130 ПТ, 2-115 М,  
2-115 П, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-115 ПТС, 2-130 М, 2-130 П, 2-130 МТ, 2-130 ПТ,  
2-130 ПТС, 3-115 МТ, 5-115 МТ.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099010



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Северная, Дом 5, Помещение 1

Основной государственный регистрационный номер 1185476056556.

Телефон: +78125437100 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

в лице Генерального директора Жукова Романа Сергеевича

заявляет, что Рециркулятор «Атмед», в следующих вариантах исполнения, согласно приложению № 1 на 1 листе.

**Изготовитель** "Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.", Глонасс: широта: 31.755858, долгота: 119.549795. Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по

изготовлению продукции: Китай, No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, China, 213200

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU "О электромагнитной совместимости".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018200000

Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС

020/2011)

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола контрольных испытаний № 210923-023-02/ИР от 01.10.2021 г., выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Инновационные решения», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21AB90, Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2020/9629 от 13 мая

2022 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Схема декларирования соответствия: 3д

**Дополнительная информация**

Условия хранения указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации. ТД №

10005030/210921/0479029

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 28.08.2027 включительно**

подпись



Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA06.B.00045/22

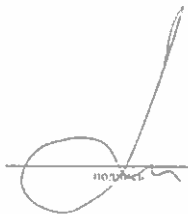
Дата регистрации декларации о соответствии: 30.08.2023

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**  
**К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-CN.PA06.B.00045/22**  
**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1**

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9018200000	Рециркулятор «Алтед», в следующих вариантах исполнения: 1-115 М, 1-115 П, 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 М, 1-130 П, 1-130 МТ, 1-130 ПТ, 2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-115 ПТС, 2-130 М, 2-130 П, 2-130 МТ, 2-130 ПТ, 2-130 ПТС, 3-115 МТ, 5-115 МТ

Заявитель

  
подпись



Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)