



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 марта 2021 года № ФСЗ 2010/08543

На медицинское изделие
Концентратор кислородный JAY

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД", Китай,
LONGFIAN SCITECH CO., LTD, 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley
Pioneer Park, No.369 Huiyang street, Baoding, China

Производитель
"ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД", Китай,
LONGFIAN SCITECH CO., LTD, 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley
Pioneer Park, No.369 Huiyang street, Baoding, China

Место производства медицинского изделия
LONGFIAN SCITECH CO., LTD, 2F&3F, East Section, Building 12, Power valley
pioneer park, No.369 Huiyang street, Baoding, 071051, Hebei, China

Номер регистрационного досье № РД-39628/9498 от 24.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2-звон

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2021 года № 2141
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055819

КОПИЯ ВЕРНА



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года № ФСЗ 2010/08543

Лист 1

На медицинское изделие
Концентратор кислородный JAY, в следующих вариантах исполнения:
JAY-3A, JAY-5A, JAY-8, JAY-10.

Принадлежности:

- трубка с канюлей 2 шт.;
- увлажнитель;
- сетевой кабель;
- фильтр 2 шт.;
- распылитель;
- руководство пользователя.

КОПИЯ ВЕРНА

подпись



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0081039

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «ВЭД ЛОГИСТИКС»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, г. Москва, 125438, 4-ый Лихачёвский переулок, д.5, этаж 1, пом. 1, ч.каб. 101, основной государственный регистрационный номер 1197746536921, телефон: +79652594565, адрес электронной почты: i9672270121@gmail.com
в лице управляющего-Индивидуального предпринимателя Сирина Игоря Викторовича

заявляет, что Концентратор кислородный JAY, в следующих вариантах исполнения: JAY-3A, JAY-5A, JAY-8, JAY-10

изготовитель LONGFIAN SCITECH CO., LTD. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, N 69 Huiyang street, Baoding, Китай

Филиал: LONGFIAN SCITECH CO., LTD. Место нахождения: 2F&3F, East Section, Building 12, Power valley pioneer park, No. 369 Huiyang street, Baoding, 071051, Hebei, Китай

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

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000. Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 46010.200721 от 20.07.2021 года, выданного Испытательной лабораторией «Оникс», аттестат аккредитации № ОНПС RU.04ОПС0.ИЛ02, Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/08543 от 17.03.2021 года

Схема декларирования Id

Дополнительная информация

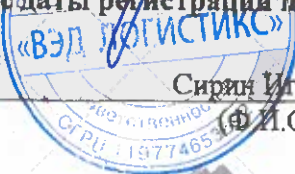
ГОСТ 30804.6.2-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний», (раздел 8); ГОСТ 30804.6.4-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний», (раздел 7). Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды". Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 27.07.2026 включительно

(подпись)



Сирина Игорь Викторович
(И.О. заявителя)



Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.РА01.В.36109/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 28.07.2021