



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 06 августа 2021 года № РЗН 2020/12528

На медицинское изделие  
**Отсасыватель медицинский «Armed»**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Джянгу Юю Медикал Эквипмент Энд Сипплай Ко., Лтд.", Китай,  
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,  
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Производитель  
"Джянгу Юю Медикал Эквипмент Энд Сипплай Ко., Лтд.", Китай,  
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,  
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Место производства медицинского изделия  
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,  
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Номер регистрационного досье № РД-41341/22001 от 11.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2021 года № 7442  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

  
0062807

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2021 года № РЗН 2020/12528

Лист 1

На медицинское изделие

**Отсасыватель медицинский «Armed», в вариантах исполнения:**

**I. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-A, в составе:**

1. Отсасыватель - 1 шт.
2. Катетер F8 - 1 шт.
3. Катетер F12 - 1 шт.
4. Трубка аспирационная - 1 шт.
5. Трубки соединительные с фильтром в сборе - 1 шт.
6. Фильтр воздушный - 2 шт.
7. Зажим - 1 шт.
8. Предохранитель плавкий 1,5А - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**II. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-B, в составе:**

1. Отсасыватель - 1 шт.
2. Катетер F8 - 1 шт.
3. Трубка аспирационная - 1 шт.
4. Трубки соединительные с фильтром в сборе - 1 шт.
5. Фильтр воздушный - 2 шт.
6. Зажим - 1 шт.
7. Предохранитель плавкий 1,5А - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**III. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-C, в составе:**

1. Отсасыватель - 1 шт.
2. Катетер F8 - 1 шт.
3. Катетер F12 - 1 шт.
4. Трубка аспирационная - 1 шт.
5. Трубки соединительные с фильтром в сборе - 1 шт.
6. Фильтр воздушный - 2 шт.
7. Шнур питания - 1 шт.
8. Зажим - 1 шт.
9. Предохранитель плавкий 1,5А - 2 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**IV. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-D, в составе:**

1. Отсасыватель - 1 шт.
2. Катетер F8 - 1 шт.
3. Катетер F12 - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0087809

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2021 года № РЗН 2020/12528

Лист 2

4. Трубка аспирационная - 1 шт.
  5. Трубки соединительные с фильтром в сборе - 1 шт.
  6. Фильтр воздушный - 2 шт.
  7. Зажим - 1 шт.
  8. Кронштейн установочный - 1 шт.
  9. Кабель питания от бортсети автомобиля 12 В - 1 шт.
  10. Предохранитель плавкий 1,5А - 2 шт.
  11. Предохранитель плавкий 3А - 3 шт.
  12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-G, в составе:
1. Отсасыватель - 1 шт.
  2. Катетер F8 - 1 шт.
  3. Катетер F12 - 1 шт.
  4. Трубка аспирационная - 1 шт.
  5. Трубки соединительные с фильтром в сборе - 1 шт.
  6. Фильтр воздушный - 2 шт.
  7. Шнур питания - 1 шт.
  8. Зажим - 1 шт.
  9. Кабель питания от бортсети автомобиля 12 В - 1 шт.
  10. Предохранитель плавкий 1,5А - 2 шт.
  11. Предохранитель плавкий 4А - 3 шт.
  12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VI. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7A-23B, в составе:
1. Отсасыватель - 1 шт.
  2. Наконечник для отсасывания - 1 шт.
  3. Трубка для отсасывания (по требованию) - 1 шт.
  4. Трубка аспирационная - 1 шт.
  5. Фильтр воздушный - 2 шт.
  6. Педальный ножной выключатель - 1 шт.
  7. Шнур питания - 1 шт.
  8. Зажим - 1 шт.
  9. Предохранитель плавкий 2А - 2 шт.
  10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VII. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7A-23B-1, в составе:
1. Отсасыватель - 1 шт.
  2. Наконечник для отсасывания - 1 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087810

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2021 года № РЗН 2020/12528

Лист 3

3. Трубка для отсасывания (по требованию) - 1 шт.
  4. Трубка аспирационная - 1 шт.
  5. Фильтр воздушный - 2 шт.
  6. Педальный ножной выключатель - 1 шт.
  7. Шнур питания - 1 шт.
  8. Зажим - 1 шт.
  9. Предохранитель плавкий 2А - 2 шт.
  10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VIII. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7А-23D, в составе:
1. Отсасыватель - 1 шт.
  2. Наконечник для отсасывания - 1 шт.
  3. Трубка для отсасывания (по требованию) - 1 шт.
  4. Трубка аспирационная - 1 шт.
  5. Фильтр воздушный - 2 шт.
  6. Педальный ножной выключатель - 1 шт.
  7. Шнур питания - 1 шт.
  8. Зажим - 1 шт.
  9. Предохранитель плавкий 2А - 2 шт.
  10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IX. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7Е-В5, в составе:
1. Отсасыватель - 1 шт.
  2. Катетер F8 - 1 шт.
  3. Катетер F12 - 1 шт.
  4. Трубка аспирационная - 1 шт.
  5. Фильтр воздушный - 2 шт.
  6. Шнур питания - 1 шт.
  7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087811



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА". Место нахождения 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 Отсасыватель медицинский «Armed», варианты исполнения: согласно приложению № 1 на 2 листах.

Изготовитель " Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310,.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства, оборудование".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола контрольных испытаний № 211109-002-02/ИР от 17.11.2021 г., выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Иновационные решения», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21AB90.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/12528 от 06 августа 2021 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Схема декларирования соответствия: 1д.

Дополнительная информация

раздел 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная.

Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний", раздел 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69.

Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. Грузовая таможенная декларация № 10005030/271021/0556320.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 21.11.2026 включительно

подпись



Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: EAES N RU Д-CN.PA02.B.84299/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 26.11.2021