



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2023 года № РЗН 2016/4503

На медицинское изделие

Концентратор кислорода Armed, варианты исполнения: LF-H-10A, LF-H-10B,
LF-M-10A, LF-L-10A

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Чжэцзян Лунфэй Медикал Инструмент Ко. Лтд.", Китай,
Zhejiang Longfei Medical Instrument Co., Ltd., No. 338 Ningkang West Road,
Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

Производитель

"Чжэцзян Лунфэй Медикал Инструмент Ко. Лтд.", Китай,
Zhejiang Longfei Medical Instrument Co., Ltd., No. 338 Ningkang West Road,
Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Zhejiang Longfei Medical Instrument Co., Ltd., No. 338 Ningkang West Road,
Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-53735/103244 от 22.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2023 года № 800,
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070279



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "ОПОРА"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 630501, Россия, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, пом. №1.

Основной государственный регистрационный номер 1185476056556.

Телефон: 8(812) 543-71-00 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

в лице Генерального директора Жукова Романа Сергеевича

заявляет, что Концентратор кислорода Armed, варианты исполнения: LF-H-10A, LF-H-10B, LF-M-10A, LF-L-10A.

Изготовитель "Zhejiang Longfei Medical Instrument Co., Ltd."

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, No338 Ningkang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании

Протоколов испытаний №№ 2022-245.1, 2022-245.1.080 от 20.10.2022 года, № 2022-178 от 21.10.2022 года, выданных Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966)

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2016/4503 от 13 февраля 2023 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Схема декларирования соответствия: Зд

Дополнительная информация

Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 22.03.2027 включительно


подпись



Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.РА02.В.68236/23

Дата регистрации декларации о соответствии: 23.03.2023