



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8938

На медицинское изделие  
Дозатор медицинский для внутривенного вливания "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Шанхай ЛЭЙЭНЬ Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,  
Shanghai LEIEN Medical Equipment Co., Ltd, Floor 2, Building 2, No. 168, Xutang  
Road, Songjiang District, 201612, Shanghai, China

Производитель  
"Шанхай ЛЭЙЭНЬ Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,  
Shanghai LEIEN Medical Equipment Co., Ltd, Floor 2, Building 2, No. 168, Xutang  
Road, Songjiang District, 201612, Shanghai, China

Место производства медицинского изделия  
Shanghai LEIEN Medical Equipment Co., Ltd., Floor 2, Building 2, No. 168, Xutang  
Road, Songjiang District, 201612, Shanghai, China

Номер регистрационного досье № РД-25159/74762 от 25.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2019 года № 6975  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0044796



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8938

Лист 1

На медицинское изделие

**Дозатор медицинский для внутривенного вливания "Armed", в вариантах исполнения:**

I. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения МР-2003, в составе:

1. Дозатор - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Подставка крепежная - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-6-B, в составе:

1. Дозатор - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Подставка крепежная - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINS-7, в составе:

1. Дозатор - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Винт крепежный - 1 шт.
4. Датчик капель - 1 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-8A, в составе:

1. Дозатор - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Винт крепежный - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-8B, в составе:

1. Дозатор - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Винт крепежный - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VI. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-9A, в составе:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0057431

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8938

Лист 2

1. Дозатор - 1 шт.
  2. Шнур питания - 1 шт.
  3. Винт крепежный - 1 шт.
  4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VII. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-9B, в составе:

1. Дозатор - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Винт крепежный - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VIII. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-9C, в составе:

1. Дозатор - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Винт крепежный - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IX. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINSZ-10B, в составе:

1. Дозатор - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Винт крепежный - 1 шт.
4. Датчик капель - 1 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

X. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINSZ-10C, в составе:

1. Дозатор - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Винт крепежный - 1 шт.
4. Датчик капель - 1 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0057432



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

в лице Генерального директора Жукова Романа Сергеевича

заявляет, что Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Agmed», согласно приложению № 1 на 2 листах.

Изготовитель Shanghai LEIEN Medical Equipment Co., Ltd.

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, Floor 2, Building 2, No. 168, Xutang Road, Songjiang District, 201612, Shanghai, China, 31.047400°, 121.271650°

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

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

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний № 13X/3-18.10/22 от 18.10.2022 года, выданного Испытательным центром

"Certification Group" ИЛ "HARD GROUP" Общества с ограниченной ответственностью "Трансконсалтинг"

(регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦИ01)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8938 от 18.09.2019

Схема декларирования соответствия: 3д

**Дополнительная информация**

ГОСТ 30805.14.1-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений»; ГОСТ 30805.14.2-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Устойчивость к электромагнитным помехам. Требования и методы испытаний». Срок службы указан в технической и эксплуатационной документации изготовителя.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 24.10.2027 включительно.**

М.П.

Жуков Роман Сергеевич

(подпись)

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.РА07.В.66675/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 26.10.2022



**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

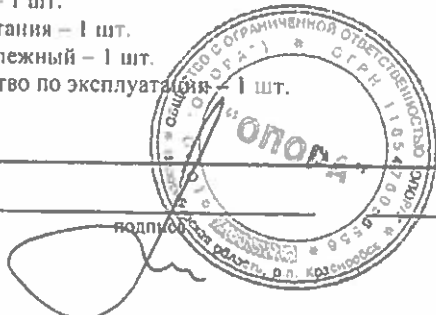
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕЛЭС N RU Д-СН.РА07.В.66675/22

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код (коды) ТН ВЭД ЕЛЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
9018 90 840 9	<p>Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed» в вариантах исполнения</p> <p>I. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения MP-2003, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дозатор – 1 шт.</li> <li>2. Шнур питания – 1 шт.</li> <li>3. Подставка крепежная – 1 шт.</li> <li>4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> </ol> <p>II. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-6-B, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дозатор – 1 шт.</li> <li>2. Шнур питания – 1 шт.</li> <li>3. Подставка крепежная – 1 шт.</li> <li>4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> </ol> <p>III. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINS-7, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дозатор – 1 шт.</li> <li>2. Шнур питания – 1 шт.</li> <li>3. Винт крепежный – 1 шт.</li> <li>4. Датчик капель – 1 шт. (по требованию)</li> <li>5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> </ol> <p>IV. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-8A, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дозатор – 1 шт.</li> <li>2. Шнур питания – 1 шт.</li> <li>3. Винт крепежный – 1 шт.</li> <li>4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> </ol> <p>V. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-8B, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дозатор – 1 шт.</li> <li>2. Шнур питания – 1 шт.</li> <li>3. Винт крепежный – 1 шт.</li> <li>4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> </ol> <p>VI. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-9A, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дозатор – 1 шт.</li> <li>2. Шнур питания – 1 шт.</li> <li>3. Винт крепежный – 1 шт.</li> <li>4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> </ol> <p>VII. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-9B, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дозатор – 1 шт.</li> <li>2. Шнур питания – 1 шт.</li> <li>3. Винт крепежный – 1 шт.</li> <li>4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> </ol> <p>VIII. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-9C, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дозатор – 1 шт.</li> <li>2. Шнур питания – 1 шт.</li> <li>3. Винт крепежный – 1 шт.</li> <li>4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> </ol>

Генеральный директор



Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

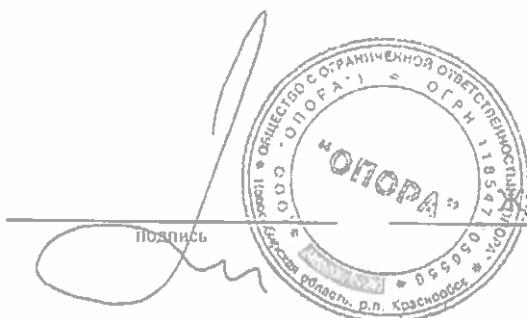
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 2

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА07.В.66675/22

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
	<p>IX. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINSZ-10B, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дозатор – 1 шт.</li> <li>2. Шнур питания – 1 шт.</li> <li>3. Винт крепежный – 1 шт.</li> <li>4. Датчик капель – 1 шт. (по требованию)</li> <li>5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> </ol> <p>X. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINSZ-10C, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дозатор – 1 шт.</li> <li>2. Шнур питания – 1 шт.</li> <li>3. Винт крепежный – 1 шт.</li> <li>4. Датчик капель – 1 шт. (по требованию)</li> <li>5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> </ol>

Генеральный директор



Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)