



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2017/5667

На медицинское изделие
Ингаляторы-небулайзеры «Armed»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джянгуе Юю Медикал Эквипмент Энд Салплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuuye Medical Equipment and Supply Co., Ltd., 1 Baisheng Road,
Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China

Производитель
"Джянгуе Юю Медикал Эквипмент Энд Салплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuuye Medical Equipment and Supply Co., Ltd., 1 Baisheng Road,
Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62637/34468 от 06.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 1236
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076159

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2017/5667

Лист 1

На медицинское изделие

Ингаляторы-небулайзеры «Armed», в вариантах исполнения:

1. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403A, в составе:

- Компрессор - 1 шт.;
- Распылитель - 1 шт.;
- Мундштук - 1 шт.;
- Воздушный губчатый фильтр - 2 шт.;
- Воздушный шланг - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.

2. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403B, в составе:

- Компрессор - 1 шт.;
- Распылитель - 1 шт.;
- Мундштук - 1 шт.;
- Воздушный губчатый фильтр - 2 шт.;
- Воздушный шланг - 1 шт.;
- Маска детская - 1 шт.;
- Маска взрослая - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.

3. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403C, в составе:

- Компрессор - 1 шт.;
- Распылитель - 1 шт.;
- Мундштук - 1 шт.;
- Воздушный губчатый фильтр - 1 шт.;
- Воздушный шланг - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.

4. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403AI, в составе:

- Компрессор - 1 шт.;
- Распылитель - 1 шт.;
- Мундштук - 1 шт.;
- Воздушный губчатый фильтр - 2 шт.;
- Воздушный шланг - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.

5. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403D, в составе:

- Компрессор - 1 шт.;
- Распылитель - 1 шт.;
- Мундштук - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145897

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года

№ РЗН 2017/5667

Лист 2

- Воздушный губчатый фильтр - 2 шт.;
- Воздушный шланг - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.
- 6. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403H, в составе:
 - Компрессор - 1 шт.;
 - Распылитель - 1 шт.;
 - Мундштук - 1 шт.;
 - Воздушный губчатый фильтр - 2 шт.;
 - Воздушный шланг - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 экз.
- 7. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403E, в составе:
 - Компрессор - 1 шт.;
 - Распылитель - 1 шт.;
 - Мундштук - 1 шт.;
 - Воздушный губчатый фильтр - 2 шт.;
 - Воздушный шланг - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 экз.
- 8. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403M, в составе:
 - Компрессор - 1 шт.;
 - Распылитель - 1 шт.;
 - Мундштук - 1 шт.;
 - Воздушный губчатый фильтр - 2 шт.;
 - Воздушный шланг - 1 шт.;
 - Трубка гофрированная - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 экз.
- 9. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403T, в составе:
 - Компрессор - 1 шт.;
 - Распылитель - 1 шт.;
 - Мундштук - 1 шт.;
 - Воздушный губчатый фильтр - 2 шт.;
 - Воздушный шланг - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 экз.
- 10. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403K, в составе:
 - Компрессор - 1 шт.;
 - Распылитель - 1 шт.;
 - Мундштук - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145898

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года

№ РЗН 2017/5667

Лист 3

- Воздушный губчатый фильтр - 2 шт.;
- Воздушный шланг - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.
- 11. Ингалятор-небулайзер «Armed» 405A, в составе:
 - Компрессор - 1 шт.;
 - Распылитель - 1 шт.;
 - Мундштук - 1 шт.;
 - Канюля - 1 шт.;
 - Переходник для канюли - 1 шт.;
 - Воздушный фильтр - 5 шт.;
 - Воздушный шланг - 1 шт.;
 - Маска детская - 1 шт.;
 - Маска взрослая - 1 шт.;
 - Адаптер питания - 1 шт.;
 - Сумка - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 экз.
- 12. Ингалятор-небулайзер «Armed» 405B, в составе:
 - Компрессор - 1 шт.;
 - Распылитель - 1 шт.;
 - Мундштук - 1 шт.;
 - Канюля - 1 шт.;
 - Переходник для канюли - 1 шт.;
 - Воздушный фильтр - 5 шт.;
 - Воздушный шланг - 1 шт.;
 - Маска детская - 1 шт.;
 - Маска взрослая - 1 шт.;
 - Адаптер питания - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 экз.
- 13. Ингалятор-небулайзер «Armed» 407A, в составе:
 - Компрессор - 1 шт.;
 - Распылитель - 1 шт.;
 - Мундштук - 1 шт.;
 - Канюля - 1 шт.;
 - Воздушный фильтр - 2 шт.;
 - Воздушный шланг - 1 шт.;
 - Маска детская - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146299

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года

№ РЗН 2017/5667

Лист 4

- Маска взрослая - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.
- 14. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403S, в составе:

- Компрессор - 1 шт.;
- Распылитель - 1 шт.;
- Мундштук - 1 шт.;
- Канюля - 1 шт.;
- Переходник для канюли - 1 шт.;

- Воздушный фильтр - 2 шт.;
- Воздушный шланг - 1 шт.;

- Маска детская - 1 шт.;

- Маска взрослая - 1 шт.

- Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Место производства:

1. Jiangsu Yuuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Dan Yang City, China.

2. Jiangsu Yuuyue Medical Equipment and Supply Co. Ltd. No. 1 Baisheng Road,
Development Zone, DanYang City, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146300





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 Ингаляторы-небулайзеры «Aimed» в вариантах исполнения, согласно приложению № 1 на 2 листах.

Изготовитель "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd."

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, Yunyang Industrial Park, 212300 Danyang, Jiangsu Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU "О электромагнитной совместимости".

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

Протокола испытаний № АЛ1450ПИ-39-ПТ/2021 от 06.07.2021 года, Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "АЛЬФА", аттестат аккредитации № РОСС RU.32094.ИЛ00003

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2017/5667 от 20 апреля 2017 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

Условия хранения указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.07.2026-включительно


подпись



Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В. 86393/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 08.06.2021

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

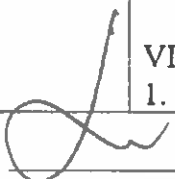
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В. 86393/21

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
9019200000	<p>Ингаляторы-небулайзеры «Armed» в вариантах исполнения:</p> <p>I. Ингалятор-небулайзер«Armed» 403А в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Компрессор – 1 шт. 2.Распылитель – 1 шт. 3. Мундштук – 1 шт. 4.Воздушный губчатый фильтр – 2 шт. 5. Воздушный шланг – 1 шт. <p>II. Ингалятор-небулайзер«Armed» 403В в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Компрессор– 1 шт. 2.Распылитель – 1 шт. 3.Мундштук – 1 шт. 4.Воздушный губчатый фильтр – 2 шт. 5.Воздушный шланг – 1 шт. 6.Маска детская – 1 шт. 7.Маска взрослая – 1 шт. <p>III. Ингалятор-небулайзер«Armed» 403С в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Компрессор– 1 шт. 2.Распылитель – 1 шт. 3.Мундштук– 1 шт. 4.Воздушный губчатый фильтр – 1 шт. 5.Воздушный шланг – 1 шт. <p>IV. Ингалятор-небулайзер«Armed» 403АI в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Компрессор – 1 шт. 2. Распылитель – 1 шт. 3. Мундштук – 1 шт. 4. Воздушный губчатый фильтр – 2 шт. 5. Воздушный шланг – 1 шт. <p>V. Ингалятор-небулайзер«Armed» 403D в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Компрессор– 1 шт. 2.Распылитель – 1 шт. 3.Мундштук – 1 шт. 4.Воздушный губчатый фильтр – 2 шт. 5.Воздушный шланг – 1 шт. <p>VI. Ингалятор-небулайзер«Armed» 403Н в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Компрессор– 1 шт. – 2.Распылитель – 1 шт. 3.Мундштук – 1 шт. 4.Воздушный губчатый фильтр – 2 шт. 5. Воздушный шланг – 1 шт. <p>VII. Ингалятор-небулайзер«Armed» 403Е в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Компрессор– 1 шт.

Заявитель


подпись



Жуков Роман Сергеевич
(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ


К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В. 86393/21

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 2

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9019200000	<p>Ингаляторы-небулайзеры «Armed» в вариантах исполнения:</p> <p>2.Распылитель – 1 шт. 3.Мундштук – 1 шт. 4.Воздушный губчатый фильтр – 2 шт. 5.Воздушный шланг – 1 шт.</p> <p>VIII. Ингалятор-небулайзер«Armed» 403M в составе:</p> <p>1. Компрессор– 1 шт. 2.Распылитель – 1 шт. 3.Мундштук – 1 шт. 4.Воздушный губчатый фильтр – 2 шт. 5.Воздушный шланг – 1 шт. 6.Трубка гофрированная – 1 шт.</p> <p>IX. Ингалятор-небулайзер«Armed» 403T в составе:</p> <p>1. Компрессор– 1 шт. 2.Распылитель – 1 шт. 3.Мундштук – 1 шт. 4.Воздушный губчатый фильтр – 2 шт. 5. Воздушный шланг – 1 шт.</p> <p>X. Ингалятор-небулайзер«Armed» 403K в составе:</p> <p>1.Компрессор– 1 шт. 2.Распылитель – 1 шт. 3.Мундштук – 1 шт. 4.Воздушный губчатый фильтр – 2 шт. 5.Воздушный шланг – 1 шт.</p>

Заявитель


 подпись



Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)

