



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИМПОРТ", ООО "МЕДИМПОРТ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 07.03.2018 ОГРН: 1185476017110, место нахождения: 630091, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА СОВЕТСКАЯ, ДОМ 52, ПОМ/ОФИС 14/211, телефон: +7 8125437100

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

заявляет, что Рециркулятор «Armed»

Рециркулятор «Armed», в следующих вариантах исполнения:

1-115 М, 1-115 П, 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 М, 1-130 П, 1-130 МТ, 1-130 ПТ, 2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-130 М, 2-130 П, 2-130 МТ, 2-130 ПТ.

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 9018200000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: "Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.",

место нахождения: КИТАЙ, No.17, Danfeng West Road , Jintan City, Jiangsu Province, China, 213200.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские.

Общие технические условия, р. 3,4; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические.

Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования

безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт.

Эксплуатационная пригодность; ГОСТ ISO 14971-2011, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2019.TR-22.07BL

выдан 04.10.2019 испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью

Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" РОСС RU.0001.21МП26;

Регистрационного удостоверения № РЗН 2020/9629 от 11.02.2020 года, выдано Федеральной

службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

23.04.2020

Декларация о соответствии действительна до

22.04.2023

М.П.

(подпись)

ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-СН.АБ69.В.03740/20

Дата регистрации

23.04.2020

"М.П. Серт"

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации