



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/12672

от 15 августа 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Джангесу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай,  
Jiangsu Yu Yue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310,  
Jiangsu, China

и подтверждает, что медицинское изделие  
Концентратор кислорода «Armed» с принадлежностями  
производства

"Джангесу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай,  
Jiangsu Yu Yue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310,  
Jiangsu, China

место производства:

Danyang, 212310, Jiangsu, China

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4460

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 18823 от 05.06.2012

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2012 года № 768-Пр/12

и приказом от 11 июля 2013 года № 3053-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001630

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2012/12672

I. Концентратор кислорода «Armed», варианты исполнения:

1. 8F-1.
2. 8F-3.
3. 8F-3W.
4. 8F-3A.
5. 8F-3AW.
6. 8F-4.
7. 8F-4W.
8. 8F-5A.
9. 8F-5AW.
10. 8F-5.
11. 8F-8.
12. 8F-10.

II. Принадлежности:

1. Капюль носовая.
2. Диффузор.

ARMED®

NON PATIENTS INFORMATION

приказом от 11 июля 2013 года № 3053-П/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
15 августа 2012 года

М.А. Мурашко

0001643

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИМПОРТ" (ООО "МЕДИМПОРТ")

зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по Центральному району г. Новосибирска 07.03.2018 г., ОГРН 1185476017110

630009), Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, пом. 14, телефон (495)212-09-39

в лице Генерального директора Добыша Георгия Георгиевича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Концентратор кислорода "Armed" с принадлежностями

I. Концентратор кислорода "Armed", варианты исполнения:

1. 8F-1.
2. 8F-3.
3. 8F-3W.
4. 8F-3A.
5. 8F-3AW.
6. 8F-4.
7. 8F-4W.
8. 8F-5A.
9. 8F-5AW.
10. 8F-5.
11. 8F-8.
12. 8F-10.

II. Принадлежности:

1. Канюля носовая.
2. Диффузор.

Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

Фирма "Джангсу Юю-Медикал Эквипмент энд Салплай Ко., Лтд."  
(Jiangsu Yuuyu Medical Equipment and Supply Co., Ltd.), Китай.

Danyang, 212310, Jiangsu, China, Китай.

Место производства:

Danyang, 212310, Jiangsu, China

Код ОКПД2: 32.50.21.121

Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 31056-2002

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12672 от 15.08.2012 г.;

Протокол испытаний № 60/2018 от 27.04.2018 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21IM02

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 07.05.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 07.05.2021



Подпись

Г.Г. Добыша

Генеральный директор

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного  
127422, г. Москва, Гимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.cemc.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11IM04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 07.05.2018, регистрационный номер РОСС CN.11IM04.100620



*А.В. Машков*

А.В. Машков

Подпись: директор руководителя органа по сертификации