



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/07193

от 28 апреля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Джиангсу Дэнгван Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.», Китай,
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., No.17, Danfeng
West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Облучатель - рециркулятор медицинский «Armed»

(см. Приложение на 1 листе)

производства

«Джиангсу Дэнгван Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.», Китай,
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., No.17, Danfeng
West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

класс потенциального риска 2а

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №9695 от 23.03.2011

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2011 года №2372-Нр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07193

Лист 1

Облучатель - рециркулятор медицинский «Armed», варианты исполнения:

1. CH211-115 (пластиковый корпус).
2. CH211-130 (пластиковый корпус).
3. CH211-115 (металлический корпус).
4. CH211-130 (металлический корпус).
5. CH111-115 (пластиковый корпус).
6. CH111-130 (пластиковый корпус).
7. CH111-115 (металлический корпус).
8. CH111-130 (металлический корпус).
9. CH311-115 (пластиковый корпус).
10. CH311-130 (пластиковый корпус).
11. CH311-115 (металлический корпус).
12. CH311-130 (металлический корпус).
13. CH411-115 (пластиковый корпус).
14. CH411-130 (пластиковый корпус).
15. CH411-115 (металлический корпус).
16. CH411-130 (металлический корпус).
17. CH511-115 (пластиковый корпус).
18. CH511-130 (пластиковый корпус).
19. CH511-115 (металлический корпус).
20. CH511-130 (металлический корпус).



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
28 апреля 2011 года

Е.А. Тельнова

014615

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «ВостокМедимпорт»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих декларацию о соответствии

Зарегистрировано МИФНС № 15 по Санкт-Петербургу, рег. № 1107847369904 от 03.11.2010г.

седания о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

199106, г. Санкт-Петербург, площадь Морской Славы, д. 1, офис 5042

адрес, телефон, факс

В лице генерального директора Агаркова Павла Сергеевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Облучатель – рециркулятор медицинский «Armed», варианты исполнения:

- 1) СН211-115 (пластиковый корпус)
- 2) СН211-130 (пластиковый корпус)
- 3) СН211-115 (металлический корпус)
- 4) СН211-130 (металлический корпус)
- 5) СН111-115 (пластиковый корпус)
- 6) СН111-130 (пластиковый корпус)
- 7) СН311-115 (пластиковый корпус)
- 8) СН311-130 (пластиковый корпус)
- 9) СН311-115 (металлический корпус)
- 10) СН311-130 (металлический корпус)
- 11) СН411-115 (пластиковый корпус)
- 12) СН411-130 (пластиковый корпус)
- 13) СН411-115 (металлический корпус)
- 14) СН411-130 (металлический корпус)
- 15) СН511-115 (пластиковый корпус)
- 16) СН511-130 (пластиковый корпус)
- 17) СН511-115 (металлический корпус)
- 18) СН511-130 (металлический корпус)
- 19) СН111-115 (металлический корпус)
- 20) СН111-130 (металлический корпус)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск Контракт В-241212 от 24.12.2012 г.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделия, реквизиты договора /контракта, накладная)

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

наименование изготовителя

No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, China, 213200, Китай

страны и т.п.

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 5100

Код ТН ВЭД России: 8543 70 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 51522-99; ГОСТ Р 51350-99

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протокол исследований № 74389-94 от 20.02.2013 г., Испытательная лаборатория ООО «ПродМашТест», рег. № РОСС RU.0001.21AB79 от 28.10.2011, адрес: 127015, Москва, Бумажный пр., 14, стр. 1

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07193 от 28 апреля 2011 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 21.02.2013

Декларация о соответствии действительна до: 20.02.2016



П.С. Агарков

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью «ПродМашТест»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127015, Москва, Бумажный пр., 14, стр. 1, тел. (495) 7634799, факс (495) 7634799, E-mail prodmachtest@yandex.ru

Аттестат № РОСС RU.0001.11AG75 выдан Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 21.02.2013, регистрационный номер декларации РОСС CN.AG75.D296

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Мыльцев В. В.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

