ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2021 года № РЗН 2021/14047

На медицинское изделие
Облучатель-рециркулятор медицинский "АРМЕД" AirCube по ТУ 32.50.50-025-13391002-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия, 630091, г.о. г.Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 5, этаж 4, оф. 406

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия, 630091, г.о. г.Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 5, этаж 4, оф. 406

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-44272/65364 от 20.09.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2021 года № 9720
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0059388

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2021 года № РЗН 2021/14047

Лист 1

На медицинское изделие
Облучатель-рециркулятор медицинский "АРМЕД" AirCube
по ТУ 32.50.50-025-13391002-2020, в вариантах исполнения:
I. Варианты исполнения: 115 SM, 215 SM, 315 SM, 130 SM, 230 SM, 330 SM, 215, 115 FM, 215 FM, 315 FM, 130 FM, 230 FM, 330 FM, 115 SFM, 215 SFM, 315 SFM, 130 SFM, 230 SFM, 330 SFM, в составе:
1. Облучатель-рециркулятор - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Варианты исполнения: 115 SMT, 215 SMT, 315 SMT, 130 SMT, 230 SMT, 330 SMT, 215 T, 115FMT,215FMT,315FMT, 130 FMT, 230 FMT, 330 FMT, 115 SFMT, 215 SFMT, 315 SFMT, 130 SFMT, 230 SFMT, 330 SFMT, в составе:
1. Облучатель-рециркулятор - 1 шт.
2. Стойка - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
III. Вариант исполнения: 115 S, в составе:
1. Облучатель-рециркулятор - 1 шт.
2. Стойка - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Место производства:
1. ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, 601670, Владимирская обл., м. р-н Александровский, г. Струнино, г.п. г. Струнино, ул. А. Баранова, зд. 10.
2. ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, 143912, Московская обл., г. Балашиха, Западная коммунальная зона, ш. Энтузиастов, влд. 1А, часть нежилого помещ., помещ. 1/1.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0090 41

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ "АРМЕД"
Место нахождения: 630091, Россия, обл. Новосибирская, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, Д. 5, Этаж 4 Офис 406,
Основной государственный регистрационный номер 1135001000617
Телефон: +74954119933 Адрес электронной почты: 207@armed.ru
в лице генерального директора Щукарева Андрея Анатольевича
заявляет, что Облучатель-рециркулятор медицинский «АРМЕД» AirCube, согласно приложению № 1 на 1 листе
Изготовитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ "АРМЕД"
Место нахождения: 630091, Россия, обл. Новосибирская, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, Д. 5, Этаж 4 Офис 406
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.50-025-13391002-2020 «Облучатель-рециркулятор медицинский «АРМЕД» AirCube, в вариантах исполнения»
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018200000
Серийный выпуск
соответствует требованиям
ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"
Декларация о соответствии принята на основании
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2021/14047 от 12 октября 2021 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Протокола испытаний № АЛ2071ПИ-39-ПТ/2021 от 15.12.2021 года, Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "АЛЬФА", аттестат аккредитации № РОСС RU.32094.ИЛ00003
Схема декларирования соответствия: 1д
Дополнительная информация
раздел 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний", раздел 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.
Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 14.12.2026 включительно

М.П.

подпись

Щукарев Андрей Анатольевич
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA03.B.53727/21
Дата регистрации декларации о соответствии: 15.12.2021

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9018200000	Облучатель-рециркулятор медицинский «АРМЕД» AirCube по ТУ 32.50.50-025-13391002-2020, в вариантах исполнения: I Варианты исполнения: 115 SM, 215 SM,315 SM,130 SM, 230 SM, 330 SM, 215, 115 FM, 215 FM,315 FM, 130 FM, 230 FM, 330 FM, 115 SFM, 215 SFM, 130 SFM, 230 SFM, 330 SFM, в составе: 1. Облучатель - рециркулятор -1 шт. 2. Руководство по эксплуатации-1 шт. II Варианты исполнения: 115 SMT,215 SMT, 315 SMT,130 SMT, 230 SMT, 330 SMT,215 T, 115FMT, 215FMT, 315FMT,130 FMT,230 FMT,330 FMT,115 SFMT, 215 SFMT, 315 SFMT, 130 SFMT, 230 SFMT, 330 SFMT, в составе: 1. Облучатель - рециркулятор -1 шт. 2. Стойка-1шт. 3. Руководство по эксплуатации-1 шт. III Варианты исполнения: 115 S, в составе: 1. Облучатель - рециркулятор -1 шт. 2. Стойка-2шт. 3. Руководство по эксплуатации-1 шт