ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года № ФСЗ 2012/11999

На медицинское изделие
Негатоскоп общего назначения «Armed»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Джиангсу Денгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.,
No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China**

Производитель
**"Джиангсу Денгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.,
No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China**

Место производства медицинского изделия
**Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.,
No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China**

Номер регистрационного досье **№ РД-33002/23904 от 18.05.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2020 года № 5897
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0050294

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года № ФСЗ 2012/11999

На медицинское изделие
Негатоскоп общего назначения «Armed»:
варианты исполнения:
1. 1-кадровый.
2. 2-кадровый.
3. 3-кадровый.
4. 4-кадровый.
5. 1-кадровый Lux.
6. 2-кадровый Lux.
7. 3-кадровый Lux.
8. 4-кадровый Lux.

АРМЕД

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

0070.41

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 Негатоскоп общего назначения "Armed" в вариантах исполнения, согласно приложению № 1 на 1 листе.
Изготовитель Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd. Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU "О электромагнитной совместимости".
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9010500000
Серийный выпуск
соответствует требованиям
Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)
Декларация о соответствии принята на основании
Протокола испытаний № АЛ1788ПИ-39-ПТ/2021 от 27.08.2021 года, Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "АЛЬФА", аттестат аккредитации № РОСС RU.32094.ИЛ00003
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/11999 от 09 июля 2020 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 26.08.2026 включительно

М.П. Жуков Роман Сергеевич
подпись (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B.12092/21
Дата регистрации декларации о соответствии:06.09.2021

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B.12092/21
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
9010500000	Негатоскоп общего назначения "Armed", варианты исполнения: 1. 1-кадровый 2. 2-кадровый 3. 3-кадровый 4. 4-кадровый 5. 1-кадровый Lux 6. 2-кадровый Lux 7. 3-кадровый Lux 8. 4-кадровый Lux

АРМЕД

Заявитель _____ М.П. Жуков Роман Сергеевич
подпись (Ф.И.О. заявителя)