

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области, дата регистрации 08.02.2013 года, ОГРН: 1135001000617

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Россия, Московская область, 143912, город Балашиха, шоссе Западная коммунальная зона Энтузиастов, владение 1А, помещение 1/1, телефон: +74954119933, электронная почта: 349@nrcarmed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Щукарева Андрея Анатольевича

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

заявляет, что Облучатели-рециркуляторы медицинские «АРМЕД» по ТУ 9451-006-13391002-2014:
варианты исполнения:

- СН 111-115 М;
- СН 111-115 М/1;
- СН 111-115 МД;
- СН 111-115 П;
- СН 111-130 М;
- СН 111-130 М/1;
- СН 111-130 МД;
- СН 111-130 П;
- СН 211-115 М;
- СН 211-115 М/1;
- СН 211-115 МД;
- СН 211-115 П;
- СН 211-130 М;
- СН 211-130 М/1;
- СН 211-130 МД;
- СН 211-130 П;
- СН 311-115 М;
- СН 311-115 М/1;
- СН 311-115 МД;
- СН 311-115 П;
- СН 311-130 М;
- СН 311-130 МД;
- СН 411-115 М;
- СН 411-115 П;
- СН 411-130 М;
- СН 411-130 П;
- СН 511-115 М;
- СН 511-115 П.



Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9451-006-13391002-2014

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОК (ОКПД 2): 32.50.50.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018200000

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Россия, Московская область, 143912, город Балашиха, шоссе Западная коммунальная зона Энтузиастов, владение 1А, помещение 1/1, телефон: +74954119933,

электронная почта: 349@prcarmed.ru, основной государственный регистрационный номер: 1135001000617. Производственная площадка: ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", адрес (юридический адрес): Россия, Московская область, 143912, Балашиха, ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влд. 1А **соответствует требованиям** ГОСТ Р 50444-20, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола испытаний № 2020-08-20-001 от 20.08.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Технических средств по требованиям безопасности ООО "Электронтест", аттестат аккредитации RA.RU.21МИ45; Протокола испытаний № 618-07Р от 25.08.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3221 от 20.04.2021 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.05.2021

Декларация о соответствии действительна до 16.05.2024

М.П.



А. А. Щукарев
инициалы, фамилия

Дата регистрации: 20.05.2021, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.РА01.В.78668/21

дата регистрации и регистрационный номер декларации

АРМЕД



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2021 года № РЗН 2015/3221

На медицинское изделие

Облучатели - рециркуляторы медицинские "АРМЕД"

по ТУ 9451-006-13391002-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр
медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия,
143912, Московская обл., г. Балашиха, ш. Энтузиастов,
Западная коммунальная зона, влд. 1А, помещ. 1/1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр
медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия,
143912, Московская обл., г. Балашиха, ш. Энтузиастов,
Западная коммунальная зона, влд. 1А, помещ. 1/1

Место производства медицинского изделия

ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, 143912, Московская обл., г. Балашиха,
ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влд. 1А

Номер регистрационного досье № РД-38954/105517 от 25.01.2021

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 20 апреля 2021 года № 3385
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0055683

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2021 года

№ РЗН 2015/3221

Лист 1

На медицинское изделие

Облучатели - рециркуляторы медицинские "АРМЕД"
по ТУ 9451-006-13391002-2014:

Варианты исполнения:

- СН 111 -115 М;
- СН 111-115 М/1;
- СН 111 -115 МД;
- СН 111 -115 П;
- СН 111-130 М;
- СН 111-130 М/1;
- СН 111 -130 МД;
- СН 111 -130 П;
- СН 211 -115 М;
- СН 211 -115 М/1;
- СН 211 -115 МД;
- СН 211 -115 П;
- СН 211 -130 М;
- СН 211 -130 М/1;
- СН 211 -130 МД;
- СН 211 -130 П;
- СН 311 -115 М;
- СН 311 -115 М/1;
- СН 311 -115 МД;
- СН 311 -115 П;
- СН 311 -130 М;
- СН 311 -130 МД;
- СН 411 -115 М;
- СН 411 -115 П;
- СН 411 -130 М;
- СН 411 -130 П;
- СН 511 -115 М;
- СН 511 -115 П.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083081



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 октября 2021 года № РЗН 2015/3221

На медицинское изделие

Облучатели - рециркуляторы медицинские "АРМЕД"
по ТУ 9451-006-13391002-2014

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-44274/65337 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 11 октября 2021 года № 9694
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0059403

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2021 года № РЗН 2015/3221

Лист 1

На медицинское изделие

Облучатели - рециркуляторы медицинские "АРМЕД"

по ТУ 9451-006-13391002-2014:

Варианты исполнения:

- СН 111 -115 М;
- СН 111-115 М/1;
- СН 111 -115 МД;
- СН 111 -115 П;
- СН 111-130 М;
- СН 111-130 М/1;
- СН 111 -130 МД;
- СН 111 -130 П;
- СН 211 -115 М;
- СН 211 -115 М/1;
- СН 211 -115 МД;
- СН 211 -115 П;
- СН 211 -130 М;
- СН 211 -130 М/1;
- СН 211 -130 МД;
- СН 211 -130 П;
- СН 311 -115 М;
- СН 311 -115 М/1;
- СН 311 -115 МД;
- СН 311 -115 П;
- СН 311 -130 М;
- СН 311 -130 МД;
- СН 411 -115 М;
- СН 411 -115 П;
- СН 411 -130 М;
- СН 411 -130 П;
- СН 511 -115 М;
- СН 511 -115 П.

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

0090039