ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2018 года № РЗН 2018/7971

На медицинское изделие
Концентратор кислорода "Armed" в вариантах исполнения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Производитель
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Место производства медицинского изделия
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Номер регистрационного досье **№ РД-23461/47165 от 29.08.2018**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2018 года № 9035
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041719

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2018 года **№ РЗН 2018/7971**

На медицинское изделие
Концентратор кислорода "Armed" в вариантах исполнения с принадлежностями:
I. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-1, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.
II. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-1, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор -2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.
III. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения YU600, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Фильтр губчатый - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.
IV. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3W, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:
- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0051962

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2018 года № РЗН 2018/7971

- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

V. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-5W, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:

- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

VI. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-5AW, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Увлажнитель - 1 шт.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:

- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

VII. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-3A, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Увлажнитель - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0051963

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2018 года № РЗН 2018/7971

5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

VIII. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3A, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
3. Диффузор - 2 шт.
4. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:
- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

IX. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3B, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

X. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3BW, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:
- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0051952

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2018 года **№ РЗН 2018/7971**

ЭЛАРМЕД

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0051953

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗаявительОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХНИКА"
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Западная, Дом 3, Офис 3
Основной государственный регистрационный номер 1175476111711.
Телефон: +78125437100 Адрес электронной почты: 207@armed.ru
в лице Генерального директора Романченко Евгения Витальевича
заявляет,что Концентратор кислорода «Armed» в вариантах исполнения с принадлежностями, модели, согласно приложению № 1 на 3 листах.
Изготовитель "Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd."
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU "О электромагнитной совместимости".
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000
Серийный выпуск
соответствует требованиям
Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)
Декларация о соответствии принята на основании
Протокола испытаний № АЛ1466ПИ-39-ПТ/2021 от 07.07.2021 года, Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "АЛЬФА", аттестат аккредитации № РОСС RU.32094.ИЛ00003
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7971 от 27 декабря 2018 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 06.07.2026 включительно

М.П. Романченко Евгений Витальевич
подпись (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B. 86641/21
Дата регистрации декларации о соответствии:08.07.2021

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B. 86641/21

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
9019200000	I. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-1, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2. Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт. 3. Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. 4.Диффузор – 1 шт. 5.Руководство поэксплуатации – 1 шт. Принадлежности: 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 2.Пульт ДУ – 1 шт. II. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-1, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2.Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт. 3.Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. 4.Диффузор – 2 шт. 5.Руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: 1. Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 2.Пульт ДУ – 1 шт. III. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения YU600, в составе: 1.Концентратор кислорода – 1 шт. 2.Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт. 3.Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. 4.Диффузор – 2 шт. 5.Руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: 1. Фильтр губчатый – 1 шт. 2.Пульт ДУ – 1 шт. IV. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3W, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2.Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт. 3.Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. 4.Диффузор – 2 шт. 5.Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе: -Шланг соединительныйØ5 мм, длина 2 м – 1 шт. -Резервуар распылителя – 1 шт. - Мундштук – 1 шт. 6.Руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт.

Заявитель _____ М.П. Романченко Евгений Витальевич

подпись (Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B. 86641/21

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 2

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9019200000	V. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-5W, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2.Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт. 3.Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. 4.Диффузор – 2 шт. 5.Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе: -Шланг соединительныйØ5 мм, длина 2 м – 1 шт. -Резервуар распылителя – 1 шт. -Мундштук – 1 шт. 6.Руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт. VI. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-5AW, в составе: 1 Концентратор кислорода – 1 шт. 2.Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт. 3.Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. 4.Увлажнитель – 1 шт. 5.Диффузор – 2 шт. 6.Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе: -Шланг соединительныйØ5 мм, длина 2 м – 1 шт. -Резервуар распылителя – 1 шт. -Мундштук – 1 шт. 7. Руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 2.Пульт ДУ – 1 шт. VII. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-3A, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2.Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт. 3.Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. 4.Увлажнитель – 1 шт. 5.Диффузор – 2 шт. 7.Руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 2.Пульт ДУ – 1 шт.

Заявитель _____ М.П. Романченко Евгений Витальевич

подпись (Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B. 86641/21

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 3

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9019200000	VIII. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3A, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2.Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. 3.Диффузор – 2 шт. 4.Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе: -Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. -Резервуар распылителя – 1 шт. -Мундштук – 1 шт. 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 2.Пульт ДУ – 1 шт. IX. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3B, в составе: 1.Концентратор кислорода – 1 шт. 2.Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт. 3.Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. 4.Диффузор – 2 шт. 5.Руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 2.Пульт ДУ – 1 шт. X. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3BW, в составе: 1. Концентратор кислорода – 1 шт. 2.Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт. 3.Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. 4.Диффузор – 2 шт. 5.Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе: -Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. -Резервуар распылителя – 1 шт. -Мундштук – 1 шт. 6 Руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 2.Пульт ДУ – 1 шт

Заявитель _____ М.П. Романченко Евгений Витальевич

подпись (Ф.И.О. заявителя)