



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХНИКА", ООО "МЕДТЕХНИКА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 26.10.2017 ОГРН: 1175476111711, место нахождения: 630501, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, НОВОСИБИРСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК КРАСНООБСК, УЛИЦА ЗАПАДНАЯ, ДОМ 3, ОФИС 3, телефон: +7 8125437100

**В лице:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

**заявляет, что** Концентратор кислорода «Armed» в вариантах исполнения с принадлежностями

1. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-1, в составе:

- Концентратор кислорода – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- Диффузор – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

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

2. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-1, в составе:

- Концентратор кислорода – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- Диффузор – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

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

3. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения YU600, в составе:

- Концентратор кислорода – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- Диффузор – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Фильтр губчатый – 1 шт.
- Пульт ДУ – 1 шт.

4. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3W, в составе:

- Концентратор кислорода – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- Диффузор – 2 шт.
- Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе:
  1. Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
  2. Резервуарраспылителя – 1 шт.
  3. Мундштук – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Фильтр тонкой очистки – 1 шт.

5. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-5W, в составе:

- Концентратор кислорода – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- Диффузор – 2 шт.
- Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе:

1. Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.

2. Резервуар распылителя – 1 шт.

3. Мундштук – 1 шт.

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Фильтр тонкой очистки – 1 шт.

6. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-5AW, в составе:

- Концентратор кислорода – 1 шт.

- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.

- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.

- Увлажнитель – 1 шт.

- Диффузор – 2 шт.

- Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе:

1. Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.

2. Резервуар распылителя – 1 шт.

3. Мундштук – 1 шт.

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Фильтр тонкой очистки – 1 шт.

- Пульт ДУ – 1 шт.

7. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-3A, в составе:

- Концентратор кислорода – 1 шт.

- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.

- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.

- Увлажнитель – 1 шт.

- Диффузор – 2 шт.

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Фильтр тонкой очистки – 1 шт.

- Пульт ДУ – 1 шт.

8. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3A, в составе:

- Концентратор кислорода – 1 шт.

- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.

- Диффузор – 2 шт.

- Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе:

1. Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.

2. Резервуар распылителя – 1 шт.

3. Мундштук – 1 шт.

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Фильтр тонкой очистки – 1 шт.

- Пульт ДУ – 1 шт.

9. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3B, в составе:

- Концентратор кислорода – 1 шт.

- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.

- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.

- Диффузор – 2 шт.

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Фильтр тонкой очистки – 1 шт.

- Пульт ДУ – 1 шт.

10. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3BW, в составе:

- Концентратор кислорода – 1 шт.

- Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.

- Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.

- Диффузор – 2 шт.

- Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе:

1. Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.

2. Резервуар распылителя – 1 шт.

3. Мундштук – 1 шт.

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

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

код ОКПД2: 32.50.50, код ТН ВЭД: 9019200000,

Серийный выпуск,

**Изготовитель:** "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.",

место нахождения: КИТАЙ, Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212300, China.

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3, 4; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ 31056-2002, Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности.

**Декларация о соответствии принята на основании:** Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7971 от 27.12.2018 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60137083 0001 от 14.01.2020 до 18.03.2022, выдано TÜV Rheinland LGA Product GmbH- Tillystraße 2 -90431 Nurnberg.  
схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 15.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 14.07.2023

М.П.



РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ОН.АБ69.В.04256/20

Дата регистрации 15.07.2020

М.П.



"ЛенСерт" (подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации