



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО 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

(Ф.И.О. заявителя)

подпись

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В. 86641/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 08.07.2021



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В. 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	<p>I. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 по эксплуатации – 1 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 2. Пульт ДУ – 1 шт. <p>II. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 2. Пульт ДУ – 1 шт. <p>III. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения YU600, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фильтр губчатый – 1 шт. 2. Пульт ДУ – 1 шт. <p>IV. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3W, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> - Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. - Резервуар распылителя – 1 шт. - Мундштук – 1 шт. 6. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.

Заявитель

подпись



Романченко Евгений Витальевич

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В. 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	<p>V. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-5W, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> -Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. -Резервуар распылителя – 1 шт. -Мундштук – 1 шт. 6.Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт. <p>VI. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-5AW, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> -Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. -Резервуар распылителя – 1 шт. -Мундштук – 1 шт. 7. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 2.Пульс ДУ – 1 шт. <p>VII. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-3A, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 2.Пульс ДУ – 1 шт.

Заявитель

подпись



Романченко Евгений Витальевич

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В. 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	<p>VIII. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3A, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> -Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. -Резервуар распылителя – 1 шт. -Мундштук – 1 шт. 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 2.Пульт ДУ – 1 шт. <p>IX. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3B, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 2.Пульт ДУ – 1 шт. <p>X. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3BW, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> -Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. -Резервуар распылителя – 1 шт. -Мундштук – 1 шт. 6 Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт. 2.Пульт ДУ – 1 шт

Заявитель

подпись



Романченко Евгений Витальевич

(Ф.И.О. заявителя)