stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИМПОРТ", ООО "МЕДИМПОРТ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области ОГРН: 1185476017110, место нахождения: 630091, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА СОВЕТСКАЯ, ДОМ 52, ПОМЕЩЕНИЕ 14, телефон: +7 4952120939, адрес электронной почты: 207@armed.ru
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ДОБЫШ ГЕОРГИЙ ГЕОРГИЕВИЧ

заявляет, что Светильник операционный Armed в следующих вариантах исполнения: L2000, LEDL750, LEDL650, SD-II, LED750-TV, LED650/550, LED750/650, LED750/750, LED650, LED650/650, L734, SD200, L7412, с принадлежностями согласно Приложению.
Серийный выпуск,
Изготовитель: «Shanghai Medical Instrument Co., Ltd.», место нахождения: КИТАЙ, 515 Jujiaqiao Road, Pudong District, 200136 Shanghai, China,
Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 р. 3,4, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 26368-90 р. 2;

Декларация о соответствии принята на основании протокола 2018-332.2 выдан 30.07.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"" RA.RU.21МД11; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации	16.10.2018
Декларация о соответствии действительна до	15.10.2021

М.П. "МЕДИМПОРТ"

(подпись) ДОБЫШ ГЕОРГИЙ ГЕОРГИЕВИЧ
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-CN.АБ69.В.00250/18
Дата регистрации	16.10.2018

М.П. "ЛенСерт"

(подпись) Вагер Галина Андреевна
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ПРИЛОЖЕНИЕ СВОБОДНОЙ ФОРМЫ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ №РОСС RU Д-CN.АБ69.В.00250/18

Приложение	Описание
Продукция	**ОКПД2:** 32.50.50.000, **ТН ВЭД:** 9405, **Основные сведения:** **1.Светильник операционный Armed, вариант исполнения L2000, в составе:** 1.Блок освещения, диаметр 750 мм; 2.Блок освещения, диаметр 550 мм; 3.Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм; 4.Плита сборочная, диаметр 320 мм; 5.Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном – 2 шт.; 6.Плечо балансировочное, длина 900 мм– 2 шт.; 7.Чехол декоративный (250 мм х 80 мм х 50 мм) – 2 шт.; 8.Руководство по эксплуатации. **Принадлежности к светильнику операционномуArmed, вариант исполнения L2000:** 1.Лампа запасная 24 В 50 Вт – 2 шт.; 2.Предохранитель RTT3,15 А; 3.Предохранитель RTT 1,6 А. **2.Светильник операционный Armed, вариант исполнения LEDL750, в составе:** 1.Блок освещения, диаметр 750 мм; 2.Основание (510 мм х 320 мм х 270 мм) с двумя колесами, диаметр 70 мм; 3.Штатив, длина 1640 мм, диаметр 105 мм; 4.Опора колесная (550 мм х 60 мм х 145 мм) – 2 шт.; 5.Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм; 6.Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном; 7.Плечо балансировочное, длина 630 мм; 8.Чехол декоративный (265 мм х 80 мм х 50 мм); 9.Пульт дистанционного управления (85 мм х 40 мм х 5 мм); 10.Руководство по эксплуатации. **Принадлежности к светильнику операционномуArmed, вариант исполнения LEDL750:** 1.Предохранитель RTT 2 А – 2 шт.

АРМЕД®
NON PROGREDI, EST REGREDI
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3.Светильник операционный Armed, вариант исполнения LEDL650, в составе:

1.Блок освещения, диаметр 650 мм;

2.Основание (510 мм х 320 мм х 270 мм) с двумя колесами, диаметр 70 мм;

3.Штатив, длина 1640 мм, диаметр 105 мм;

4.Опора колесная(550 мм х 60 мм х 145 мм) – 2 шт.;

5.Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;

6.Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;

7.Плечо балансировочное, длина 630 мм;

8.Чехол декоративный (265 мм х 80 мм х 50 мм);

9.Пульт дистанционного управления (85 мм х 40 мм х 5 мм);

10.Руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LEDL650:

1.Предохранитель RTT 2 A – 2 шт.

4.Светильник операционный Armed, вариант исполнения SD-II, в составе:

1.Блок освещения, диаметр 700 мм;

2.Основание (510 мм х 320 мм х 270 мм) с двумя колесами, диаметр 70 мм;

3.Штатив, длина 1640 мм, диаметр 105 мм;

4.Плечо балансировочное, длина 670 мм;

5.Опора колесная (550 мм х 60 мм х 145 мм) – 2 шт.;

6.Ручка стерилизуемая, длина 140 мм, диаметр 90 мм – 2 шт.;

7.Чехол декоративный (240 мм х 70 мм х 50 мм);

8.Руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционномуArmed, вариант исполнения SD-II:

1.Лампа запасная 24 В 150 Вт – 2 шт.

5.Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED750-TV, в составе:

1.Блок освещения, диаметр 750 мм;

2.Блок установочный с горизонтальным плечом, длиной 950 мм;

3.Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;

4.Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;

5.Плечо балансировочное, длина 900 мм;

6.Крышка верхняя, диаметр 490 мм;

7.Уплотнитель верхней крышки;

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8.Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;

9.Саморез ST 3,5×16 – 8 шт.;

10.Гайка М12 – 8 шт.;

11.Шайба М12 плоская – 4 шт.;

12.Шайба М12 гровера – 8 шт.;

13.Руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED750-TV:

1.Предохранитель RTT2 A– 2 шт.

6.Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED650/550, в составе:

1.Блок освещения, диаметр 650 мм;

2.Блок освещения, диаметр 550 мм;

3.Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм;

4.Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;

5.Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;

6.Плечо балансировочное, длина 900 мм– 2 шт.;

7.Крышка верхняя, диаметр 490 мм;

8.Уплотнитель верхней крышки;

9.Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;

10.Саморез ST 3,5×16 – 8 шт.;

11.Гайка М12 – 8 шт.;

12.Шайба М12 плоская – 4 шт.;

13.Шайба М12 гровера – 8 шт.;

14.Руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционномуArmed, вариант исполнения LED650/550:

1.Предохранитель RTT 2 A– 2 шт.

7.Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED750/650, в составе:

1.Блок освещения, диаметр 750 мм;

2.Блок освещения, диаметр 650 мм;

3.Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм;

4.Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;

5.Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;

АРМЕД®
NON PROGREDI, EST REGREDI

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.Плечо балансировочное, длина 900 мм– 2 шт.;

7.Крышка верхняя, диаметр 490 мм;

8.Уплотнитель верхней крышки;

9.Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;

10.Саморез ST 3,5×16 – 8 шт.;

11.Гайка М12 – 8 шт.;

12.Шайба М12 плоская – 4 шт.;

13.Шайба М12 гровера – 8 шт.;

14.Руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционномуArmed, вариант исполнения LED750/650:

1.Предохранитель RTT 2 A – 2 шт.

8.Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED750/750, в составе:

1.Блок освещения, диаметр 750 мм – 2 шт.;

2.Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм;

3.Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;

4.Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;

5.Плечо балансировочное, длина 900 мм– 2 шт.;

6.Крышка верхняя, диаметр 490 мм;

7.Уплотнитель верхней крышки;

8.Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;

9.Саморез ST 3,5×16 – 8 шт.;

10.Гайка М12 – 8 шт.;

11.Шайба М12 плоская – 4 шт.;

12.Шайба М12 гровера – 8 шт.;

13.Руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED750/750:

1.Предохранитель RTT 2 A – 2 шт.

9.Светильник операционныйArmed, вариант исполнения LED650, в составе:

1.Блок освещения, диаметр 650 мм;

2.Блок установочный с горизонтальным плечом, длиной 950 мм;

3.Плечо балансировочное, длина 950 мм;

АРМЕД®
NON PROGREDI, EST REGREDI
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4.Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;

5.Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;

6.Крышка верхняя, диаметр 490 мм;

7.Уплотнитель верхней крышки;

8.Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;

9.Саморез ST 3,5×16 – 8 шт.;

10.Гайка М12 – 8 шт.;

11.Шайба М12 плоская – 4 шт.;

12.Шайба М12 гровера – 8 шт.;

13.Руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционномуArmed, вариант исполнения LED650:

1.Предохранитель RTT 2 A – 2 шт.

10.Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED650/650, в составе:

1.Блок освещения, диаметр 650 мм – 2 шт.;

2.Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм;

3.Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;

4.Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;

5.Плечо балансировочное, длина 900 мм– 2 шт.;

6.Крышка верхняя, диаметр 490 мм;

7.Уплотнитель верхней крышки;

8.Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;

9.Саморез ST 3,5×16 – 8 шт.;

10.Гайка М12 – 8 шт.;

11.Шайба М12 плоская – 4 шт.;

12.Шайба М12 гровера – 8 шт.;

13.Руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED650/650:

1.Предохранитель RTT 2 A– 2 шт.

11.Светильник операционный Armed, вариант исполнения L734, в составе:

1.Блок освещения, диаметр 500 мм;

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.Основание (680 мм х 680 мм х 200 мм);

3.Штатив, длина 1380 мм, диаметр 40 мм;

4.Плечо балансировочное, длина 440 мм;

5.Ручка стерилизуемая, длина 95 мм, диаметр 22 мм;

6.Колесо, диаметр 75 мм – 4 шт.;

7.Винт-барашек, диаметр 38 мм;

8.Руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения L734:

1.Лампа запасная 24 В 25 Вт – 4 шт.;

2.Предохранитель RTT0,8 А – 2 шт.

12.Светильник операционный Armed, вариант исполнения SD200, в составе:

1.Блок освещения, диаметр 180 мм, с плечом балансировочным, 750 мм;

2.Основание (500 мм х 400 мм х 140 мм) с четырьмя колесами, диаметр 50 мм;

3.Штатив, длина 1480 мм, диаметр 40 мм;

4.Руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения SD200:

1.Лампа запасная 24 В 50 Вт;

2.Предохранитель RTT2 А – 2 шт.

13.Светильник операционный Armed, вариант исполнения L7412, в составе:

1.Блок освещения, диаметр 500 мм;

2.Основание (600 мм х 400 мм х 400 мм) с четырьмя колесами, диаметр 75 мм;

3.Штатив, длина 1350 мм, диаметр 40 мм;

4.Плечо балансировочное, длина 460 мм;

5.Ручка стерилизуемая, длина 100 мм, диаметр 20 мм;

6.Винт-барашек, диаметр 40 мм;

7.Чехол декоративный, длина 15 мм, диаметр 80 мм;

8.Руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения L7412:

1.Лампа запасная 24 В 25 Вт – 4 шт.;

2.Предохранитель RTT4 А – 2 шт.

АРМЕД®
NON PROGREDI, EST REGREDI
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Иные сведения: **Стандарты и иные нормативные документы:** ГОСТ Р 50444-92 р. 3,4, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 26368-90 р. 2
Исследования, испытания, измерения (Исследования, испытания, измерения)	**Протокол:** 2018-332.2, **выдан** 30.07.2018, **испытательной лабораторией:** Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", **аттестат аккредитации:** RA.RU.21МД11, **от:** 07.04.2015,
Иные документы, представленные заявителем (Документы,	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие **№ РЗН 2016/4338 от 27.06.2016г.**, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

Руководитель (уполномоченное им лицо) органа, регистрирующего декларацию о соответствии Галина Андреевна Вагер

М.П.

АРМЕД®
NON PROGREDI, EST REGREDI

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ