stomdevice

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

зарегистрировано инспекцией Федеральной налоговой службы России по г. Балашихе Московской области 08.02.2013 г.,
ОГРН 1135001000617
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 143912, Московская область, г. Балашиха, ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влад. 1А,
телефон (495)150-28-98
адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Щукарева Андрея Анатольевича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД» по ТУ 32.50.21-020-13391002-2017
с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф, в составе:
1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная, детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Предохранитель плавкий 1А - 2 шт.

II. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-1/1,
в составе:
1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-1/1.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки.
2. Фильтр губчатый.
3. Предохранитель плавкий 1А.
4. Пульт ДУ.

III. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-1/2,
в составе:
1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-1/2.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки.
2. Фильтр губчатый.
3. Предохранитель плавкий 1А.
4. Пульт ДУ.

IV. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-1/3,
в составе:
1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-1/3.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки.
2. Фильтр губчатый.
3. Предохранитель плавкий 1А.
4. Пульт ДУ.

V. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-3,
в составе:
1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-3.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.

АРМЕД®
NON PROGREDI, EST REGREDI

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

stomdevice

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

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки.
2. Предохранитель плавкий 1А - 2 шт.
3. Предохранитель плавкий 5А - 2 шт.

VI. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-3В, в составе:
1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-3В.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляций:
- шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
- резервуар распылителя;
- мундштук.
3. Предохранитель плавкий 1А - 2 шт.
4. Предохранитель плавкий 5А - 2 шт.

VII. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-5, в составе:
1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-5.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Шланг Ø 10 мм длиной 170 мм - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляций:
- шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
- резервуар распылителя;
- мундштук.
3. Ключ для фиксации панели управления концентратора.

VIII. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-5А, в составе:
1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-5А.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки.
2. Ключ для фиксации панели управления концентратора.

IX. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-8, в составе:
1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-8.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Увлажнитель.
6. Диффузор - 2 шт.
7. Шланг Ø 10 мм длиной 170 мм.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляций:
- шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
- резервуар распылителя;
- мундштук.

X. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-10, в составе:
1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-10.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.

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

stomdevice

3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Увлажнитель.
6. Диффузор - 2 шт.
7. Шланг Ø 10 мм длиной 170 мм.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляций:
- шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
- резервуар распылителя;
- мундштук.

XI. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 9Ф-3,
в составе:
1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 9Ф-3.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Шланг Ø 10 мм длиной 170 мм.
7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки.

XII. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 9Ф-3В,
в составе:
1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 9Ф-3В.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляций:
- шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
- резервуар распылителя;
- мундштук.

XIII. Концентратор кислорода медицинский «АРМЕД», вариант исполнения 8Ф-5АВ,
в составе:
1. Концентратор кислорода «АРМЕД» 8Ф-5АВ.
2. Шланг кислородный, длина 3 м, диаметр 5 мм.
3. Канюля назальная, длина 5 м, диаметр 5 мм.
4. Канюля назальная детская, длина 2 м, диаметр 5 мм.
5. Увлажнитель.
6. Диффузор - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки.
2. Комплект для ингаляций:
- шланг соединительный, длина 2 м, диаметр 5 мм;
- резервуар распылителя;
- мундштук.
3. Пульт ДУ.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемая изготовителем

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

наименование изготовителя

Россия,143912, Московская область, г. Балашиха, ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влад. 1А.
Место производства медицинского изделия
ООО "НПЦ МТ "АРМЕД". Россия,143912, Московская область, г. Балашиха,
ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влад. 1А

адрес, наименование страны

по ТУ 32.50.21-020-13391002-2017

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 32.50.21.129
Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

Регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00592

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

stomdevice

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444–92, ГОСТ Р 50267.0–92, ГОСТ 31506–2002, ГОСТ Р МЭК 62304–2013, ГОСТ Р 52770–2007, 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 ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/6852 от 19.02.2018 г.;
Протокол технических испытаний № 2017.TR-171.08КТ от 12.09.2017 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт. акк. № РОСС RU.0001.21МП26;
Заключение токсикологических исследований № 169/30346 от 18.07.2017 г. с Дополнением от 25.07.2017 г., ЛЦ ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт. акк. № РОСС RU.0001.21РК75

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 14.03.2018
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 14.03.2021

М.П. Заявитель — подпись — А.А. Щукарев (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ecme.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 14.03.2018, **регистрационный номер** РОСС RU.ИМ04.Д00592

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Руководитель органа по сертификации — подпись — А.В. Машков (инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

АРМЕД®
NON PROGREDI, EST REGREDI

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