ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2021 года № РЗН 2016/4059

На медицинское изделие
Светильники медицинские АРМЕД по ТУ 9452-005-13391002-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия, 630091, г.о. г. Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 5, этаж 4, оф. 406

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия, 630091, г.о. г. Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 5, этаж 4, оф. 406

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-44289/65328 от 20.09.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2021 года № 9713
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0059394

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2021 года № РЗН 2016/4059

На медицинское изделие
Светильники медицинские АРМЕД по ТУ 9452-005-13391002-2014,
варианты исполнения:
- АРМЕД-ЗМД;
- АРМЕД-Л2000;
- АРМЕД-6612;
- АРМЕД-Л739;
- АРМЕД-Л735;
- АРМЕД-751;
- АРМЕД-ЕЛ700;
- АРМЕД-ЕЛ700/500;
- АРМЕД-ЛЕД750;
- АРМЕД-ЛЕД650;
- АРМЕД-ЛЕД550;
- АРМЕД-СД-2;
- АРМЕД-ЛЕД750-ТВ;
- АРМЕД-ЛЕД650/550;
- АРМЕД-ЛЕД750/650;
- АРМЕД-Л734;
- АРМЕД-СД-200;
- АРМЕД-Л7412;
- АРМЕД-ЛД-2-ЛЕД;
- АРМЕД-ЛД-2.

Место производства:
1. ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, 601670, Владимирская обл., м. р-н Александровский, г. Струнино, г.п. г. Струнино, ул. А. Баранова, зд. 10.
2. ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, 143912, Московская обл., г. Балашиха, Западная коммунальная зона, ш. Энтузиастов, влд. 1А, часть нежилого помещ., помещ. 1/1.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0090017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ "АРМЕД", ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области 08.02.2013 ОГРН: 1135001000617, место нахождения: 143912, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД БАЛАШИХА, ШОССЕ ЭНТУЗИАСТОВ (ЗАПАДНАЯ КОММУНАЛЬНАЯ ЗОНА, ВЛАДЕНИЕ 1А, ПОМЕЩЕНИЕ 1/1, телефон: +7 8127027302, адрес электронной почты: 207@armed.ru
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЩУКАРЕВ АНДРЕЙ АНАТОЛЬЕВИЧ

заявляет, что Светильники медицинские «АРМЕД» по ТУ 9452-005-13391002-2014, варианты исполнения:
- АРМЕД-ЗМД (вид 129360);
- АРМЕД-Л2000 (вид 129360);
- АРМЕД-6612 (вид 129360);
- АРМЕД-Л739 (вид 187210);
- АРМЕД-Л735 (вид 187210);
- АРМЕД-751 (вид 129360);
- АРМЕД-ЕЛ700 (вид 129360);
- АРМЕД-ЛЕД750 (вид 129360);
- АРМЕД-ЛЕД650 (вид 129360);
- АРМЕД-ЛЕД550 (вид 187210);
- АРМЕД-СД-2 (вид 187160);
- АРМЕД-ЛЕД750-ТВ (вид 129360);
- АРМЕД-ЛЕД650/550 (вид 129360);
- АРМЕД-ЛЕД750/650 (вид 129360);
- АРМЕД-Л734 (вид 187160);
- АРМЕД-СД-200 (вид 187160);
- АРМЕД-Л7412 (вид 187160);
- АРМЕД-ЛД-2-ЛЕД (вид 187160);
- АРМЕД-ЛД-2 (вид 187160).

код ОКПД2: 32.50.50, код ТН ВЭД: 9405209109
Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9452-005-13391002-2014
Серийный выпуск
Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ "АРМЕД", место нахождения: 143912, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД БАЛАШИХА, ШОССЕ ЭНТУЗИАСТОВ (ЗАПАДНАЯ КОММУНАЛЬНАЯ ЗОНА, ВЛАДЕНИЕ 1А, ПОМЕЩЕНИЕ 1/1,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам; ГОСТ 26368-90, Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний, разд. 2;

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4059 04.05.2016, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Сертификат системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485 № ОСМ RU.03-С30-134 от 08.05.2018 по 08.05.2021 г, ОС СМ АО "ВНИИС" ВНИИС-СЕРТ. схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 28.06.2019
Декларация о соответствии действительна до 27.06.2022

М.П.

_____ ЩУКАРЕВ АНДРЕЙ АНАТОЛЬЕВИЧ
(подпись) 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-RU.АБ69.В.01924/19
Дата регистрации 28.06.2019

М.П.

"Ленстрой"
(подпись)

Вагер Галина Андреевна
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ГАРМЕД®
NON PROGREDI, EST REGREDI
upacom