



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИМПОРТ", ООО "МЕДИМПОРТ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 07.03.2018 ОГРН: 1185476017110, место нахождения: 630501, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, НОВОСИБИРСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК КРАСНООБСК, ДОМ 1/6, ЭТАЖ/ПОМ 2/227,228, телефон: +7 8125437100

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

заявляет, что Концентратор кислорода Armed, варианты исполнения: LF-H-10A, LF-H-10B, LF-M-10A, LF-L-10A.

код ОКПД2: 32.50.21.121, код ТН ВЭД: 9019200000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: "Чжецзян Лунгфей Индастри Ко., Лтд.", Китай, Zhejiang Longfei Industry Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, No. 338, Ningkan West Road, Yueqing, Zhejiang Province 325600, 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 2016/4503 от 19.09.2016 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 TUV Rheinland LGA Product GmbH- Tillystraße 2 -90431 Nurnberg, схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

07.12.2020

Декларация о соответствии действительна до

06.12.2023

М.П.

ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, 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-CN.AБ69.B.04968/20

Дата регистрации

07.12.2020

М.П.

Котенко Людмила Александровна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации