



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10939

На медицинское изделие

Центрифуга лабораторная медицинская настольная "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зенит Лаб (Цзянсу) Ко., Лтд.", Китай,

**Zenith Lab (Jiangsu) Co., Ltd., No. 12 Hongshan Road, Industrial Zone,
Jincheng Town, Jintan District, Changzhou, Jiangsu, China**

Производитель

"Зенит Лаб (Цзянсу) Ко., Лтд.", Китай,

**Zenith Lab (Jiangsu) Co., Ltd., No. 12 Hongshan Road, Industrial Zone,
Jincheng Town, Jintan District, Changzhou, Jiangsu, China**

Место производства медицинского изделия

**Zenith Lab (Jiangsu) Co., Ltd., No. 12 Hongshan Road, Industrial Zone,
Jincheng Town, Jintan District, Changzhou, Jiangsu, China**

Номер регистрационного досье № РД-30291/67631 от 04.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2020 года № 5389
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0050534

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10939

Лист 1

На медицинское изделие

Центрифуга лабораторная медицинская настольная "Armed",
в вариантах исполнения:

I. Центрифуга лабораторная медицинская "Armed", вариант исполнения LC-04A,
в составе:

1. Центрифуга - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Щетка электродвигателя - 2 шт.
4. Уплотнитель - 12 шт.
5. Ключ для открытия крышки - 1 шт.
6. Предохранитель плавкий F2AL 250 В - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Центрифуга лабораторная медицинская "Armed", вариант исполнения LC-04B,
в составе:

1. Центрифуга - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Щетка электродвигателя - 2 шт.
4. Уплотнитель - 12 шт.
5. Предохранитель плавкий F2AL 250 В - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Центрифуга лабораторная медицинская "Armed", вариант исполнения HC-12C,
в составе:

1. Центрифуга - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Уплотнитель - 12 шт.
4. Предохранитель плавкий F2AL 250 В - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069859



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Северная, Дом 5, Помещение 1

Основной государственный регистрационный номер 1185476056556.

Телефон: +78125437100 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

в лице Генерального директора Жукова Романа Сергеевича

заявляет, что Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Agmed» в вариантах исполнения, согласно приложению № 1 на 1 листе.

Изготовитель Zenith Lab (Jiangsu) Co., Ltd. Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, No. 12 Hongshan Road, Industrial Zone, Jincheng Town, Jintan District, Changzhou, Jiangsu, China Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU "О электромагнитной совместимости".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 8421192009

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № АЛ1815ПИ-39-ПТ/2021 от 01.09.2021 года, Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "АЛЬФА", аттестат аккредитации № РОСС RU.32094.ИЛ00003

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2020/10939 от 25 июня 2020 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 31.08.2026 включительно


подпись

М.П.

"ОПОРА"

Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B.25002/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 06.09.2021

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В.25002/21

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
8421192009	I. Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed», вариант исполнения LC-04A, в составе: 1. Центрифуга – 1 шт. 2. Шнур питания – 1 шт. 3. Щетка электродвигателя – 2 шт. 4. Уплотнитель – 12 шт. 5. Ключ для открытия крышки – 1 шт. 6. Предохранитель плавкий F2AL 250 В – 2 шт. 7. Руководство по эксплуатации – 1 шт. II. Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed», вариант исполнения LC-04B, в составе: 1. Центрифуга – 1 шт. 2. Шнур питания – 1 шт. 3. Щетка электродвигателя – 2 шт. 4. Уплотнитель – 12 шт. 5. Предохранитель плавкий F2AL 250 В – 2 шт. 6. Руководство по эксплуатации – 1 шт. III. Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed», вариант исполнения HC-12C, в составе: 1. Центрифуга – 1 шт. 2. Шнур питания – 1 шт. 3. Уплотнитель – 12 шт. 4. Предохранитель плавкий F2AL 250 В – 2 шт. 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Заявитель

подпись



Жков Роман Сергеевич
(Ф.И.О. заявителя)



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХНИКА", ООО "МЕДТЕХНИКА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 26.10.2017 ОГРН: 1175476111711, место нахождения: 630501, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, НОВОСИБИРСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК КРАСНООБСК, УЛИЦА ЗАПАДНАЯ, ДОМ 3, ОФИС 3, телефон: +7 8125437100

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

заявляет, что Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed»

Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed»,

в вариантах исполнения:

I. Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed», вариант исполнения LC-04A, в составе:

1. Центрифуга – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Щетка электродвигателя – 2 шт.
4. Уплотнитель – 12 шт.
5. Ключ для открытия крышки – 1 шт.
6. Предохранитель плавкий F2AL 250 В – 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed», вариант исполнения LC-04B, в составе:

1. Центрифуга – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Щетка электродвигателя – 2 шт.
4. Уплотнитель – 12 шт.
5. Предохранитель плавкий F2AL 250 В – 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed», вариант исполнения HC-12C, в составе:

1. Центрифуга – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Уплотнитель – 12 шт.
4. Предохранитель плавкий F2AL 250 В – 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

код ОКПД2: 26.60.12.119, код ТН ВЭД: 8421192009,

Серийный выпуск,

Изготовитель: Zenith Lab (Jiangsu) Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, No. 12 Hongshan Road, Industrial Zone, Jincheng Town, Jintan District, Changzhou, Jiangsu, China.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 п. 3,4, ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-020-2013, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 14971-2011.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2020.TR-129.02BL выдан 04.03.2020 года, испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"

РОСС RU.0001.21МП26; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2020/10939 от 25.06.2020 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНА ДЗОР).
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

15.01.2021

Декларация о соответствии действительна до

14.01.2024

М.П.

РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

(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.AB69.B.05205/21

Дата регистрации

15.01.2021

М.П.

Котенко Людмила Александровна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

