



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8938

На медицинское изделие

Дозатор медицинский для внутривенного вливания "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шанхай ЛЭЙЭНЬ Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai LEIEN Medical Equipment Co., Ltd., Floor 2, Building 2, No. 168, Xutang
Road, Songjiang District, 201612, Shanghai, China

Производитель

"Шанхай ЛЭЙЭНЬ Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai LEIEN Medical Equipment Co., Ltd., Floor 2, Building 2, No. 168, Xutang
Road, Songjiang District, 201612, Shanghai, China

Место производства медицинского изделия

Shanghai LEIEN Medical Equipment Co., Ltd., Floor 2, Building 2, No. 168, Xutang
Road, Songjiang District, 201612, Shanghai, China

Номер регистрационного досье № РД-25159/74762 от 25.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2019 года № 6975
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0044796



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8938

Лист 1

На медицинское изделие

Дозатор медицинский для внутривенного вливания "Armed", в вариантах исполнения:

I. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения MP-2003, в составе:

1. Дозатор - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Подставка крепежная - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-6-B, в составе:

1. Дозатор - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Подставка крепежная - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINS-7, в составе:

1. Дозатор - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Винт крепежный - 1 шт.
4. Датчик капель - 1 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-8A, в составе:

1. Дозатор - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Винт крепежный - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-8B, в составе:

1. Дозатор - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Винт крепежный - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VI. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-9A, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашова

0057 31

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8938

Лист 2

1. Дозатор - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Винт крепежный - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VII. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-9B, в составе:
 1. Дозатор - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Винт крепежный - 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VIII. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-9C, в составе:
 1. Дозатор - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Винт крепежный - 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IX. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINSZ-10B, в составе:
 1. Дозатор - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Винт крепежный - 1 шт.
 4. Датчик капель - 1 шт. (при необходимости).
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- X. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINSZ-10C, в составе:
 1. Дозатор - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Винт крепежный - 1 шт.
 4. Датчик капель - 1 шт. (при необходимости).
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0057 32



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: 630091, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА СОВЕТСКАЯ, ДОМ 52, ПОМ/ОФИС 14/211, телефон: +7 8127027302, адрес электронной почты: 207@armed.ru
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

заявляет, что Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed» в вариантах исполнения

I. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения MP-2003, в составе:

1. Дозатор – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Подставка крепежная – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-6-B, в составе:

1. Дозатор – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Подставка крепежная – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINS-7, в составе:

1. Дозатор – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Винт крепежный – 1 шт.
4. Датчик капель – 1 шт. (по требованию)
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IV. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-8A, в составе:

1. Дозатор – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Винт крепежный – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

V. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-8B, в составе:

1. Дозатор – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Винт крепежный – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VI. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-9A, в составе:

1. Дозатор – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Винт крепежный – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VII. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-9B, в составе:

1. Дозатор – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Винт крепежный – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VIII. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-9C, в составе:

1. Дозатор – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Винт крепежный – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IX. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINSZ-10B, в составе:

1. Дозатор – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Винт крепежный – 1 шт.
4. Датчик капель – 1 шт. (по требованию)
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

X. Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINSZ-10C, в составе:

1. Дозатор – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Винт крепежный – 1 шт.
4. Датчик капель – 1 шт. (по требованию)
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

код ОКПД2: 32.50.50, код ТН ВЭД: 9018908409, описание продукции: Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8938 от 18.09.2019, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

Серийный выпуск,

Изготовитель: Shanghai LEIEN Medical Equipment Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, Floor 2, Building 2, No. 168, Xutang Road, Songjiang District, 201612, Shanghai, China.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия. Разделы 3, 4; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1.6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;

Декларация о соответствии принята на основании протокола Дополнение №1 к протоколу 2018-11-29-002
выдан 18.03.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория технических средств по требованиям безопасности
Общества с ограниченной ответственностью "Электронтест"" RA.RU.21ИМ45; 2018-11-29-002 выдан 29.11.2018 испытательной
лабораторией "Испытательная лаборатория технических средств по требованиям безопасности Общества с ограниченной
ответственностью "Электронтест"" RA.RU.21ИМ45; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

12.11.2019

Декларация о соответствии действительна до

11.11.2022

М.П.

(подпись)

ЛЕОНТЬЕВ АЛЕКСЕЙ МАРКОВИЧ

инициалы, фамилия

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

Регистрационный номер декларации о соответствии – РОСС RU Д-СН.АБ69.В.02728/19

Дата регистрации

12.11.2019

NON PROGREDI, EST REGREDI

М.П.

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации