ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/11242

от 27 декабря 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China
и подтверждает, что медицинское изделие
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса электронный (тонометр) "Armed"
производства
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China
место производства:
Danyang, 212310, Jiangsu, China

класс потенциального риска **2а** ОКП **94 4100**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 38735 от 26.09.2011

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2011 года № 8537-Пр/11

и приказом от 04 октября 2013 года № 5532-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

000393

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/11242

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса электронный (тонометр) "Armed", варианты исполнения:

1. YE-630A.
2. YE-650A.
3. YE-655A.
4. YE-660A.
5. YE-660B.
6. YE-680A.
7. YE-8100B.
8. YE-8700A.
9. YE-8800A.
10. YE-8800B.
11. YE-660E.
12. YE-660D.

АРМЕД

Приказом от 04 октября 2013 года № 5[illegible]/13 о [illegible] допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**
27 декабря 2011 года

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 05.07.2018, ОГРН 1185476056556

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя, код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя)

Место нахождения: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Северная, Дом 5, Помещение 1

Телефон: (812) 543-71-00 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

юридический адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Жукова Романа Сергеевича

фамилия, имя, отчество руководителя организации (продавца) или индивидуального предпринимателя

заявляет, что

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса электронный (тонометр) «Armed», варианты исполнения:

1. YE-630A.
2. YE-650A.
3. YE-655A.
4. YE-660A.
5. YE-660B.
6. YE-680A.
7. YE-8100B.
8. YE-8700A.
9. YE-8800A.
10. YE-8800B.
11. YE-660E.
12. YE-660D

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2: 26.60.12.129 Код ТН ВЭД России: 9018 19 100 0

Код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД России

Серийный выпуск

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

выпускаемой изготовителем "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd."

наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя

Место нахождения: Китай, Danyang, 212310, Jiangsu, China

адрес изготовителя

соответствует требованиям:

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик, ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/11242 от 27.12.2011 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SH1839216 от 18.04.2019 от 31.10.2020 года, выдан TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridllerstraße 65, 80339 München, Germany.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **04.02.2021г.**
Декларация о соответствии действительна до **02.02.2024г.**

МП

Р.С. Жуков

подпись

инициалы, фамилия

Дата регистрации **04.02.2021**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-CN.PA01.B.66270/21**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)