



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 сентября 2021 года № ФСЗ 2010/07461

На медицинское изделие
Пульсоксиметр медицинский "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.,
Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Производитель
"Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.,
Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Место производства медицинского изделия
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Номер регистрационного досье № РД-40068/8483 от 18.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2021 года № 8636
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

005893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2021 года № ФСЗ 2010/07461

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметр медицинский "Armed":

Пульсоксиметр медицинский "Armed", варианты исполнения:

1. YX200.
2. YX300.
3. YX301.
4. YX302.
5. YX303.

Handwritten mark resembling a stylized 'N' or 'M'.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0089237

Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс"
Место нахождения: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8
телефон: +7 495 255 40 06, адрес электронной почты: info@apex-cert.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.11АЖ49, дата регистрации: 25.07.2017 года

**Уведомление об отказе
в проведении сертификации соответствия**

№ 13226 от 24.09.2021

Рассмотрев заявление № от г.

Общество с ограниченной ответственностью «Опора»

наименование организации заявителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера, дистрибьютера, продавца (далее-заявителя)

Регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов, место нахождения и адрес места осуществления деятельности (место жительства и адрес места осуществления деятельности, для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), номер телефона, адрес электронной почты:

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 630501, Россия, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, пом. №1, Основной государственный регистрационный номер, Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 26.10.2017, ОГРН 1175476111711 Телефон: (812) 543-71-00 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

на проведение сертификации:

Пульсоксиметр медицинский «Armed», варианты исполнения:

1. YX200
2. YX300
3. YX301
4. YX302
5. YX303

Код ТНВЭД: 9018191000

выпускаемой изготовителем:

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

Адрес: Danyang, 212310, Jiangsu, China.

наименование и обозначение продукции

Серийный выпуск

(серийный выпуск, партия или единичное изделие), для партии указывается размер партии, для единичного изделия - заводской номер изделия, дополнительно в обоих случаях приводятся реквизиты товаросопроводительной документации

в соответствии с:

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

наименование и обозначение документа (документов), в соответствии с которым изготовлена продукция (стандарт, стандарт организации, технические условия или иной документ при наличии)

Органом по сертификации было принято решение ОТКАЗАТЬ в регистрации декларации о соответствии по причине

Вышеуказанная продукция не включена в перечень объектов технического регулирования, подлежащих подтверждению соответствия требованиям технического регламента Таможенного союза " Электромагнитная совместимость технических средств " в форме сертификации и в форме декларирования, указанным в Приложении N 3 к техническому регламенту Таможенного союза " Электромагнитная совместимость технических средств " (ТР ТС 020/2011)

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации



Колосов Роман Борисович
(Ф.И.О.)