

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза)
Технические регламенты	ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств
Группа продукции ЕАЭС	Технические средства, не включенные в Перечень продукции, подлежащей сертификации к ТР ТС 020/2011
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-CN.РА01.В.86641/21
Дата регистрации декларации	08.07.2021
Дата окончания действия декларации о соответствии	06.07.2026
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1175476111711
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	5433964639
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХНИКА"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "МЕДТЕХНИКА"
Фамилия руководителя юридического лица	Романченко
Имя руководителя юридического лица	Евгений
Отчество руководителя юридического лица	Витальевич
Должность руководителя	генеральный директор
Адрес	
Адрес места нахождения	630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Западная, Дом 3, Офис 3
Контактные данные	
Номер телефона	+7 8125437100

Адрес электронной почты 100m@dobrota.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области

Дата регистрации в качестве ЮЛ 26.10.2017

Дата присвоения ОГРН 26.10.2017

Код причины постановки на учет (КПП) 543301001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование "Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd."

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да

Адрес места жительства Китай, Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Сведения о продукции

Происхождение продукции КИТАЙ

Общее наименование продукции Концентратор кислорода «Armed» в вариантах исполнения с принадлежностями,

Общие условия хранения продукции Требования технического регламента соблюдаются в результате применения на добровольной основе стандартов: раздел 8 ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний", разделы 4, 6–9 ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды", срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции Концентратор кислорода «Armed» в вариантах исполнения с принадлежностями,

Артикул модели, согласно приложению № 1 на 1 листе

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019200000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция**Документ 1**

Наименование документа Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU "О электромагнитной совместимости"

Приложение Да

Наименование (обозначение) продукции

Артикул

Продукция согласно приложению № 1

I. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-1, в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
3. Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
4. Диффузор – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
2. Пульт ДУ – 1 шт.

II. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-1, в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
3. Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
4. Диффузор – 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
2. Пульт ДУ – 1 шт.

III. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения YU600, в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
3. Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
4. Диффузор – 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр губчатый – 1 шт.
2. Пульт ДУ – 1 шт.

IV. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3W, в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
3. Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
4. Диффузор – 2 шт.
5. Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе:
 - Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
 - Резервуар распылителя – 1 шт.
 - Мундштук – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.

V. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-5W, в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
3. Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
4. Диффузор – 2 шт.
5. Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе:
 - Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.

- Резервуар распылителя – 1 шт.
- Мундштук – 1 шт.
- 6.Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт.

VI. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-5AW, в составе:

- 1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 2.Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- 3.Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- 4.Увлажнитель – 1 шт.
- 5.Диффузор – 2 шт.
- 6.Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе:
 - Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
 - Резервуар распылителя – 1 шт.
 - Мундштук – 1 шт.
- 7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
- 2.Пульт ДУ – 1 шт.

VII. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-3A, в составе:

- 1. Концентратор кислорода – 1 шт.
- 2.Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- 3.Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- 4.Увлажнитель – 1 шт.
- 5.Диффузор – 2 шт.
- 7.Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
- 2.Пульт ДУ – 1 шт.

VIII. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3A, в составе:

- 1. Концентратор кислорода – 1 шт.
- 2.Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- 3.Диффузор – 2 шт.
- 4.Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе:
 - Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
 - Резервуар распылителя – 1 шт.
 - Мундштук – 1 шт.
- 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
- 2.Пульт ДУ – 1 шт.

IX. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3B, в составе:

- 1.Концентратор кислорода – 1 шт.
- 2.Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- 3.Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- 4.Диффузор – 2 шт.
- 5.Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
- 2.Пульт ДУ – 1 шт.

X. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3BW, в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
- 2.Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.
- 3.Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
- 4.Диффузор – 2 шт.
- 5.Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе:
 - Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.
 - Резервуар распылителя – 1 шт.
 - Мундштук – 1 шт.
- 6 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- 1.Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
- 2.Пульт ДУ – 1 шт.

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9019200000

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "АЛЬФА", аттестат аккредитации RU.32094.ИЛ.00003 от
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	109428, Россия, город Москва, проезд Институтский 1-й, дом 5 строение 9

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	07.07.2021
Номер протокола	АЛ1466ПИ-39-ПТ/2021

Документы, предполагаемые схемой декларирования

ТР ТС 020/2011

Исследование типа продукции

Заключение об исследовании типа продукции

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

Сертификат на тип продукции

Сертификат 1

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения РОССИЯ

Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7971 от 27 декабря 2018 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)	РЗН 2018/7971	27.12.2018

QR - код

