

## Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза)
Технические регламенты	TP TC 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-СН.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
----------------	---------------

## Декларации о соответствии

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

Иностранные лица

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

## Декларации о соответствии

Наименование (обозначение) продукции	Продукция согласно приложению № 1
Артикул	<p>I. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Концентратор кислорода – 1 шт.</li><li>2. Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.</li><li>3. Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.</li><li>4. Диффузор – 1 шт.</li><li>5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li></ol> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.</li><li>2. Пульт ДУ – 1 шт.</li></ol> <p>II. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Концентратор кислорода – 1 шт.</li><li>2. Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.</li><li>3. Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.</li><li>4. Диффузор – 2 шт.</li><li>5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li></ol> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.</li><li>2. Пульт ДУ – 1 шт.</li></ol> <p>III. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения YU600, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Концентратор кислорода – 1 шт.</li><li>2. Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.</li><li>3. Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.</li><li>4. Диффузор – 2 шт.</li><li>5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li></ol> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Фильтр губчатый – 1 шт.</li><li>2. Пульт ДУ – 1 шт.</li></ol> <p>IV. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-3W, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Концентратор кислорода – 1 шт.</li><li>2. Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.</li><li>3. Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.</li><li>4. Диффузор – 2 шт.</li><li>5. Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе: -Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт. -Резервуар распылителя – 1 шт. -Мундштук – 1 шт.</li><li>6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li></ol> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.</li></ol> <p>V. Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-5W, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Концентратор кислорода – 1 шт.</li><li>2. Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м – 1 шт.</li><li>3. Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.</li><li>4. Диффузор – 2 шт.</li><li>5. Комплект для ингаляций – 1 шт., в составе: -Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м – 1 шт.</li></ol>

## Декларации о соответствии

- 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:

## Декларации о соответствии

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

Х. 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

## TP TC 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

