ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА"
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Северная, Дом 5, Помещение 1
Основной государственный регистрационный номер 1185476056556.
Телефон: 8 (812) 543-71-00 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru
в лице Генерального директора Жукова Романа Сергеевича

заявляет, что Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», согласно приложению № 1 на 2 листах.

Изготовитель Shanghai LEIEN Medical Equipment Co., Ltd.
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, Floor 2, Building 2, No. 168, Xutang Road, Songjiang District, 201612, Shanghai, China, 31.047400°, 121.271650°

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

Серийный выпуск

соответствует требованиям
Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании
Протокола испытаний № 13Х/З-18.10/22 от 18.10.2022 года, выданного Испытательным центром "Certification Group" ИЛ "HARD GROUP" Общества с ограниченной ответственностью "Трансконсалтинг" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЩИ01)
Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8938 от 18.09.2019
Схема декларирования соответствия: 3д

Дополнительная информация
ГОСТ 30805.14.1-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений»; ГОСТ 30805.14.2-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Устойчивость к электромагнитным помехам. Требования и методы испытаний». Срок службы указан в технической и эксплуатационной документации изготовителя.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 24.10.2027 включительно.

М.П.

(подпись) Жуков Роман Сергеевич (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA07.B.66675/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 26.10.2022

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-CN.PA07.B.66675/22

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
9018 90 840 9	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.

Генеральный директор _____ Жуков Роман Сергеевич

подпись (Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 2

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-CN.PA07.B.66675/22

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
	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.

АРМЕД

Генеральный директор _____ Жуков Роман Сергеевич

подпись (Ф.И.О. заявителя)

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 00:14 01.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 203569;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 190916;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2019/8938 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02921482);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 18.09.2019;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 01.09.2026;

7. Период действия версии: с 01.09.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed»
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.

АРМЕД

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:

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.

АРМЕД

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.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 630501, Новосибирская область, Р-Н НОВОСИБИРСКИЙ, РП КРАСНООБСК, УЛ СЕВЕРНАЯ, ЗД. 5, ПОМЕЩ. 1;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 630501, Новосибирская область, Р-Н НОВОСИБИРСКИЙ, РП КРАСНООБСК, УЛ СЕВЕРНАЯ, ЗД. 5, ПОМЕЩ. 1;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Shanghai LEIEN Medical Equipment Co., Ltd. («Шанхай ЛЭЙЭНЬ Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Floor 2, Building 2, No. 168, Xutang Road, Songjiang District, 201612, Shanghai, China (этаж 2, корп. 2, № 168, ул. Сютан, район Сунцзян, 201612, г. Шанхай, Китай);

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Floor 2, Building 2, No. 168, Xutang Road, Songjiang District, 201612, Shanghai, China (этаж 2, корп. 2, № 168, ул. Сютан, район Сунцзян, 201612, г. Шанхай, Китай);

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.160;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством

здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначено для внутривенного введения растворов лекарственных веществ путем длительного микровпрыска или быстрого, однородного и точного впрыска.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 229860;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Shanghai LEIEN Medical Equipment Co., Ltd. («Шанхай ЛЭЙЭНЬ Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»), Floor 2, Building 2, No. 168, Xutang Road, Songjiang District, 201612, Shanghai, China;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
229860	Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINSZ-10C
229860	Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINSZ-10B
229860	Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-9C
229860	Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-9B
229860	Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-9A
229860	Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-8B
229860	Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-8A
229860	Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINS-7
229860	Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-6-B
229860	Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения MP-2003

АРМЕА

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11

АРМЕД