



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2020 года № РЗН 2020/10939

На медицинское изделие

Центрифуга лабораторная медицинская настольная "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зенит Лаб (Цзянсу) Ко., Лтд.", Китай,

Zenith Lab (Jiangsu) Co., Ltd., No. 12 Hongshan Road, Industrial Zone,
Jincheng Town, Jintan District, Changzhou, Jiangsu, China

Производитель

"Зенит Лаб (Цзянсу) Ко., Лтд.", Китай,

Zenith Lab (Jiangsu) Co., Ltd., No. 12 Hongshan Road, Industrial Zone,
Jincheng Town, Jintan District, Changzhou, Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

Zenith Lab (Jiangsu) Co., Ltd., No. 12 Hongshan Road, Industrial Zone,
Jincheng Town, Jintan District, Changzhou, Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-30291/67631 от 04.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2020 года № 5389
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0050534

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10939

Лист 1

На медицинское изделие

Центрифуга лабораторная медицинская настольная "Armed",

в вариантах исполнения:

I. Центрифуга лабораторная медицинская "Armed", вариант исполнения LC-04A,
в составе:

1. Центрифуга - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Щетка электродвигателя - 2 шт.
4. Уплотнитель - 12 шт.
5. Ключ для открытия крышки - 1 шт.
6. Предохранитель плавкий F2AL 250 В - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Центрифуга лабораторная медицинская "Armed", вариант исполнения LC-04B,
в составе:

1. Центрифуга - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Щетка электродвигателя - 2 шт.
4. Уплотнитель - 12 шт.
5. Предохранитель плавкий F2AL 250 В - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Центрифуга лабораторная медицинская "Armed", вариант исполнения HC-12C,
в составе:

1. Центрифуга - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Уплотнитель - 12 шт.
4. Предохранитель плавкий F2AL 250 В - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069859



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХНИКА", ООО "МЕДТЕХНИКА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 26.10.2017 ОГРН: 1175476111711, место нахождения: 630501, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, НОВОСИБИРСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК КРАСНООБСК, УЛИЦА ЗАПАДНАЯ, ДОМ 3, ОФИС 3, телефон: +7 8125437100

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

заявляет, что Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed»

Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed», в вариантах исполнения:

I. Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed», вариант исполнения LC-04A, в составе:

1. Центрифуга – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Щетка электродвигателя – 2 шт.
4. Уплотнитель – 12 шт.
5. Ключ для открытия крышки – 1 шт.
6. Предохранитель плавкий F2AL 250 В – 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed», вариант исполнения LC-04B, в составе:

1. Центрифуга – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Щетка электродвигателя – 2 шт.
4. Уплотнитель – 12 шт.
5. Предохранитель плавкий F2AL 250 В – 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed», вариант исполнения HC-12C, в составе:

1. Центрифуга – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Уплотнитель – 12 шт.
4. Предохранитель плавкий F2AL 250 В – 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

код ОКПД2: 26.60.12.119, код ТН ВЭД: 9019200000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: Zenith Lab (Jiangsu) Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, No. 12 Hongshan Road, Industrial Zone, Jincheng Town, Jintan District, Changzhou, Jiangsu, China.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 п. 3,4, ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-020-2013, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 14971-2011.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2020.TR-129.02BL

выдан 04.03.2020 испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"" РОСС RU.0001.21МП26;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2020/10939 от 25.06.2020 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 31.08.2020
Декларация о соответствии действительна до 30.08.2023

М.П.

РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АБ69.В.04480/20

Дата регистрации

31.08.2020

М.П. "ЛенСерт"

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

