



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА"**

Место нахождения: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Северная, Дом 5, Помещение 1, Основной государственный регистрационный номер 1185476056556

Телефон: +78125437100 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

в лице генерального директора Жукова Романа Сергеевича

**заявляет, что Концентратор кислорода медицинский «Agmed», в вариантах исполнения, согласно приложению № 1 на 3 листах.**

Изготовитель "Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd."

Место нахождения: Китай, Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

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

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000

Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний № 2022-094.1.030 от 15 июня 2022 года, выдан АО «НИИМТ», номер записи в РАЛ РОСС RU.0001.517966

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2022/19076 от 08 декабря 2022 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Схема декларирования соответствия: 3д

**Дополнительная информация**

раздел 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний", раздел 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69.

Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 25.08.2028 включительно**

подпись

М.П.

"ОПОРА"

Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В.38581/23**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 27.01.2023**



Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9019200000	<p>Концентратор кислорода медицинский «Armed», в вариантах исполнения:</p> <p>I. YU360, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Концентратор кислорода – 1 шт.</li> <li>2. Канюля назальная большая – 1 шт.</li> <li>3. Канюля назальная малая – 1 шт.</li> <li>4. Диффузор – 2 шт.</li> <li>5. Пульт ДУ – 1 шт.</li> <li>6. Шнур питания – 1 шт.</li> <li>7. Комплект для ингаляции(тип I) – 1 шт.</li> <li>8. Руководство по эксплуатации – 1 экз.</li> </ol> <p>II. YU500, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Концентратор кислорода – 1 шт.</li> <li>2. Канюля назальная большая – 1 шт.</li> <li>3. Канюля назальная малая – 1 шт.</li> <li>4. Диффузор – 2 шт.</li> <li>5. Пульт ДУ – 1 шт.</li> <li>6. Шнур питания – 1 шт.</li> <li>7. Руководство по эксплуатации – 1 экз.</li> </ol> <p>III. YU560, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Концентратор кислорода – 1 шт.</li> <li>2. Канюля назальная большая – 1 шт.</li> <li>3. Диффузор – 2 шт.</li> <li>4. Пульт ДУ – 1 шт.</li> <li>5. Шнур питания – 1 шт.</li> <li>6. Комплект для ингаляции(тип I) – 1 шт.</li> <li>7. Руководство по эксплуатации – 1 экз.</li> </ol> <p>IV. 9F-3C, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Концентратор кислорода – 1 шт.</li> <li>2. Канюля назальная большая – 1 шт.</li> <li>3. Канюля назальная малая – 1 шт.</li> <li>4. Диффузор – 2 шт.</li> <li>5. Пульт ДУ – 1 шт.</li> <li>6. Увлажнитель – 1 шт.</li> <li>7. Шланг для увлажнителя – 1 шт.</li> <li>8. Руководство по эксплуатации – 1 экз.</li> </ol> <p>V. 9F-3CW, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Концентратор кислорода – 1 шт.</li> <li>2. Канюля назальная малая – 1 шт.</li> <li>3. Пульт ДУ – 1 шт.</li> <li>4. Комплект для ингаляции(тип I) – 1 шт.</li> <li>5. Увлажнитель – 1 шт.</li> <li>6. Шланг для увлажнителя – 1 шт.</li> <li>7. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.</li> <li>8. Предохранитель плавкий T5AL250V – 2 шт.</li> <li>9. Руководство по эксплуатации – 1 экз.</li> </ol> <p>VI. 8F-3Z, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Концентратор кислорода – 1 шт.</li> </ol>

2. Канюля назальная большая – 1 шт.
3. Канюля назальная малая – 1 шт.
4. Диффузор – 2 шт.
5. Пульт ДУ – 1 шт.
6. Увлажнитель – 1 шт.
7. Шланг для увлажнителя – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

VII. 8F-3ZW, в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Канюля назальная малая – 1 шт.
3. Пульт ДУ – 1 шт.
4. Комплект для ингаляции(тип II) – 1 шт.
5. Увлажнитель – 1 шт.
6. Шланг для увлажнителя – 1 шт.
7. Фильтр грубой очистки – 1 шт.
8. Предохранитель плавкий T5AL250V– 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

VIII. 7F-3N, в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Канюля назальная большая – 1 шт.
3. Канюля назальная малая – 1 шт.
4. Диффузор – 2 шт.
5. Пульт ДУ – 1 шт.
6. Увлажнитель – 1 шт.
7. Шланг для увлажнителя – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

IX. 7F-3NW, в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Канюля назальная малая – 1 шт.
3. Пульт ДУ – 1 шт.
4. Комплект для ингаляции(тип I) – 1 шт.
5. Увлажнитель – 1 шт.
6. Шланг для увлажнителя – 1 шт.
7. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
8. Предохранитель плавкий RT5A – 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

X. 7F-3W (5L), в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Канюля назальная малая – 1 шт.
3. Комплект для ингаляции(тип II) – 1 шт.
4. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
5. Предохранитель плавкий RF1A – 2 шт.
6. Предохранитель плавкий RT5A – 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

XI. 7F-5B, в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Канюля назальная большая – 1 шт.
3. Канюля назальная малая – 1 шт.
4. Диффузор – 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

XII. 7F-5BW, в составе:



ФАРМЕД

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Канюля назальная малая – 1 шт.
3. Комплект для ингаляции(тип II) – 1 шт.
4. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
5. Предохранитель плавкий RT5A – 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

XIII. 7F-5C, в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Канюля назальная малая – 1 шт.
3. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
4. Предохранитель плавкий RT5A – 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

XIV. 7F-5CW, в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Канюля назальная большая – 1 шт.
3. Канюля назальная малая – 1 шт.
4. Диффузор – 2 шт.
5. Комплект для ингаляции(тип I) – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

XV. 7F-5E, в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Канюля назальная малая – 1 шт.
3. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
4. Предохранитель плавкий RT5A – 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

XVI. 7F-5EW, в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Канюля назальная малая – 1 шт.
3. Комплект для ингаляции(тип II) – 1 шт.
4. Фильтр тонкой очистки – 1 шт.
5. Предохранитель плавкий RT5A – 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 экз.



АРМЕД