



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИМПОРТ", ООО "МЕДИМПОРТ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области ОГРН: 1185476017110, место нахождения: 630091, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА СОВЕТСКАЯ, ДОМ 52, ПОМЕЩЕНИЕ 14, телефон: +7 4952120939, адрес электронной почты: 207@armed.ru  
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ДОБЫШ ГЕОРГИЙ ГЕОРГИЕВИЧ

заявляет, что Светильник операционный Armed в следующих вариантах исполнения: L2000, LEDL750, LEDL650, SD-II, LED750-TV, LED650/550, LED750/650, LED750/750, LED650, LED650/650, L734, SD200, L7412, с принадлежностями согласно Приложению.  
Серийный выпуск,

Изготовитель: «Shanghai Medical Instrument Co., Ltd.», место нахождения: КИТАЙ, 515 Jujiaqiao Road, Pudong District, 200136 Shanghai, China,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 п. 3,4, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 26368-90 п. 2;

Декларация о соответствии принята на основании протокола 2018-332.2 выдан 30.07.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" RA.RU.21MD11; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 16.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 15.10.2021

М.П. "МЕДИМПОРТ"

ДОБЫШ ГЕОРГИЙ ГЕОРГИЕВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АБ69.В.00250/18

Дата регистрации 16.10.2018

М.П.



(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ СВОБОДНОЙ ФОРМЫ  
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ №РОСС RU Д-СН.АБ69.В.00250/18

Приложение	Описание
Продукция	<p><b>ОКПД2:</b> 32.50.50.000, ТН ВЭД: 9405, <b>Основные сведения:</b> 1.Светильник операционный Armed, вариант исполнения L2000, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.Блок освещения, диаметр 750 мм;</li><li>2.Блок освещения, диаметр 550 мм;</li><li>3.Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм;</li><li>4.Плита сборочная, диаметр 320 мм;</li><li>5.Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном – 2 шт.;</li><li>6.Плечо балансировочное, длина 900 мм– 2 шт.;</li><li>7.Чехол декоративный (250 мм x 80 мм x 50 мм) – 2 шт.;</li><li>8.Руководство по эксплуатации.</li></ol> <p><b>Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения L2000:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.Лампа запасная 24 В 50 Вт – 2 шт.;</li><li>2.Предохранитель RTT3,15 А;</li><li>3.Предохранитель RTT 1,6 А.</li></ol> <p><b>2.Светильник операционный Armed, вариант исполнения LEDL750, в составе:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.Блок освещения, диаметр 750 мм;</li><li>2.Основание (510 мм x 320 мм x 270 мм) с двумя колесами, диаметр 70 мм;</li><li>3.Штатив, длина 1640 мм, диаметр 105 мм;</li><li>4.Опора колесная (550 мм x 60 мм x 145 мм) – 2 шт.;</li><li>5.Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;</li><li>6.Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;</li><li>7.Плечо балансировочное, длина 630 мм;</li><li>8.Чехол декоративный (265 мм x 80 мм x 50 мм);</li><li>9.Пульт дистанционного управления (85 мм x 40 мм x 5 мм);</li><li>10.Руководство по эксплуатации.</li></ol> <p><b>Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LEDL750:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.Предохранитель RTT 2 А – 2 шт.</li></ol>

**3.Светильник операционный Armed, вариант исполнения LEDL650, в составе:**

- 1.Блок освещения, диаметр 650 мм;
- 2.Основание (510 мм x 320 мм x 270 мм) с двумя колесами, диаметр 70 мм;
- 3.Штатив, длина 1640 мм, диаметр 105 мм;
- 4.Опора колесная(550 мм x 60 мм x 145 мм) – 2 шт.;
- 5.Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;
- 6.Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;
- 7.Плечо балансирующее, длина 630 мм;
- 8.Чехол декоративный (265 мм x 80 мм x 50 мм);
- 9.Пульт дистанционного управления (85 мм x 40 мм x 5 мм);
- 10.Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LEDL650:**

- 1.Предохранитель RTT 2 А – 2 шт.

**4.Светильник операционный Armed, вариант исполнения SD-II, в составе:**

- 1.Блок освещения, диаметр 700 мм;
- 2.Основание (510 мм x 320 мм x 270 мм) с двумя колесами, диаметр 70 мм;
- 3.Штатив, длина 1640 мм, диаметр 105 мм;
- 4.Плечо балансирующее, длина 670 мм;
- 5.Опора колесная (550 мм x 60 мм x 145 мм) – 2 шт.;
- 6.Ручка стерилизуемая, длина 140 мм, диаметр 90 мм – 2 шт.;
- 7.Чехол декоративный (240 мм x 70 мм x 50 мм);
- 8.Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения SD-II:**

- 1.Лампа запасная 24 В 150 Вт – 2 шт.

**5.Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED750-TV, в составе:**

- 1.Блок освещения, диаметр 750 мм;
- 2.Блок установочный с горизонтальным плечом, длиной 950 мм;
- 3.Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;
- 4.Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;
- 5.Плечо балансирующее, длина 900 мм;
- 6.Крышка верхняя, диаметр 490 мм;
- 7.Уплотнитель верхней крышки;

8.Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;

9.Саморез ST 3,5×16 – 8 шт.;

10.Гайка M12 – 8 шт.;

11.Шайба M12 плоская – 4 шт.;

12.Шайба M12 гровера – 8 шт.;

13.Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED750-TV:**

1.Предохранитель RTT2 A– 2 шт.

**6.Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED650/550, в составе:**

1.Блок освещения, диаметр 650 мм;

2.Блок освещения, диаметр 550 мм;

3.Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм;

4.Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;

5.Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;

6.Плечо балансирующее, длина 900 мм– 2 шт.;

7.Крышка верхняя, диаметр 490 мм;

8.Уплотнитель верхней крышки;

9.Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;

10.Саморез ST 3,5×16 – 8 шт.;

11.Гайка M12 – 8 шт.;

12.Шайба M12 плоская – 4 шт.;

13.Шайба M12 гровера – 8 шт.;

14.Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED650/550:**

1.Предохранитель RTT 2 A– 2 шт.

**7.Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED750/650, в составе:**

1.Блок освещения, диаметр 750 мм;

2.Блок освещения, диаметр 650 мм;

3.Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм;

4.Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;

5.Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;

6. Плечо балансировочное, длина 900 мм – 2 шт.;
7. Крышка верхняя, диаметр 490 мм;
8. Уплотнитель верхней крышки;
9. Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;
10. Саморез ST 3,5×16 – 8 шт.;
11. Гайка M12 – 8 шт.;
12. Шайба M12 плоская – 4 шт.;
13. Шайба M12 гровера – 8 шт.;
14. Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED750/650:**

1. Предохранитель RTT 2 А – 2 шт.

**8. Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED750/750, в составе:**

1. Блок освещения, диаметр 750 мм – 2 шт.;
2. Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм;
3. Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;
4. Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;
5. Плечо балансировочное, длина 900 мм – 2 шт.;
6. Крышка верхняя, диаметр 490 мм;
7. Уплотнитель верхней крышки;
8. Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;
9. Саморез ST 3,5×16 – 8 шт.;
10. Гайка M12 – 8 шт.;
11. Шайба M12 плоская – 4 шт.;
12. Шайба M12 гровера – 8 шт.;
13. Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED750/750:**

1. Предохранитель RTT 2 А – 2 шт.

**9. Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED650, в составе:**

1. Блок освещения, диаметр 650 мм;
2. Блок установочный с горизонтальным плечом, длиной 950 мм;
3. Плечо балансировочное, длина 950 мм;

4. Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;
5. Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;
6. Крышка верхняя, диаметр 490 мм;
7. Уплотнитель верхней крышки;
8. Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;
9. Саморез ST 3,5×16 – 8 шт.;
10. Гайка M12 – 8 шт.;
11. Шайба M12 плоская – 4 шт.;
12. Шайба M12 гровера – 8 шт.;
13. Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED650:**

1. Предохранитель RTT 2 А – 2 шт.

**10. Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED650/650, в составе:**

1. Блок освещения, диаметр 650 мм – 2 шт.;
2. Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм;
3. Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;
4. Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;
5. Плечо балансировочное, длина 900 мм – 2 шт.;
6. Крышка верхняя, диаметр 490 мм;
7. Уплотнитель верхней крышки;
8. Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;
9. Саморез ST 3,5×16 – 8 шт.;
10. Гайка M12 – 8 шт.;
11. Шайба M12 плоская – 4 шт.;
12. Шайба M12 гровера – 8 шт.;
13. Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED650/650:**

1. Предохранитель RTT 2 А – 2 шт.

**11. Светильник операционный Armed, вариант исполнения L734, в составе:**

1. Блок освещения, диаметр 500 мм;

2. Основание (680 мм x 680 мм x 200 мм);
3. Штатив, длина 1380 мм, диаметр 40 мм;
4. Плечо балансирующее, длина 440 мм;
5. Ручка стерилизуемая, длина 95 мм, диаметр 22 мм;
6. Колесо, диаметр 75 мм – 4 шт.;
7. Винт-барашек, диаметр 38 мм;
8. Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения L734:**

1. Лампа запасная 24 В 25 Вт – 4 шт.;
2. Предохранитель RTT0,8 А – 2 шт.

**12. Светильник операционный Armed, вариант исполнения SD200, в составе:**

1. Блок освещения, диаметр 180 мм, с плечом балансирующим, 750 мм;
2. Основание (500 мм x 400 мм x 140 мм) с четырьмя колесами, диаметр 50 мм;
3. Штатив, длина 1480 мм, диаметр 40 мм;
4. Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения SD200:**

1. Лампа запасная 24 В 50 Вт;
2. Предохранитель RTT2 А – 2 шт.

**13. Светильник операционный Armed, вариант исполнения L7412, в составе:**

1. Блок освещения, диаметр 500 мм;
2. Основание (600 мм x 400 мм x 400 мм) с четырьмя колесами, диаметр 75 мм;
3. Штатив, длина 1350 мм, диаметр 40 мм;
4. Плечо балансирующее, длина 460 мм;
5. Ручка стерилизуемая, длина 100 мм, диаметр 20 мм;
6. Винт-барашек, диаметр 40 мм;
7. Чехол декоративный, длина 15 мм, диаметр 80 мм;
8. Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения L7412:**

1. Лампа запасная 24 В 25 Вт – 4 шт.;
2. Предохранитель RTT4 А – 2 шт.

Иные сведения: Стандарты и иные нормативные документы:  
ГОСТ Р 50444-92 п. 3,4, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014, ГОСТ Р  
50267.0-92, ГОСТ 26368-90 п. 2

Исследования,  
испытания, измерения  
(Исследования,  
испытания, измерения)

Протокол: 2018-332.2, выдан 30.07.2018, испытательной лабораторией: Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации: RA.RU.21MD11, от: 07.04.2015,

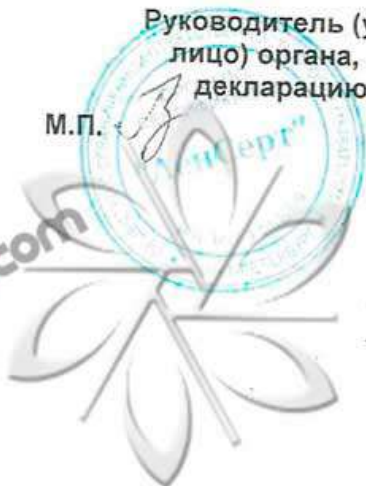
Иные документы,  
представленные  
заявителем  
(Документы,

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4338 от 27.06.2016г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

Руководитель (уполномоченное им  
лицо) органа, регистрирующего  
декларацию о соответствии

Галина Андреевна Вагер

М.П.



АРМЕД®

NON PROGREDI, EST REGREDI