

КОПИ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/04098

от 19 февраля 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Фошан Донгфэнг Медикал Эквипмент Мануфактори, (Лтд.)», Китай,
Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, LTD, 5 Xingfu Rd., Zone A,
Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan city, China

и подтверждает, что медицинское изделие

Средства реабилитации инвалидов: костыли «Armed»
производства

«Фошан Донгфэнг Медикал Эквипмент Мануфактори, (Лтд.)», Китай,
Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, LTD, 5 Xingfu Rd., Zone A,
Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan city, China

место производства:

5 Xingfu Rd., Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan city, China

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9670

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 87046 от 24.12.2009

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2010 года № 1216-Пр/10

и приказом от 11 октября 2013 года № 5768-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

Санкт-Петербург 0004654

КОПИЯ КОПИЯ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(ГОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2009/04098

Лист 1

Средства реабилитации инвалидов: костыли «Armed», варианты исполнения:

- 1.FS935 (размер L, M, S).
- 2.FS935S (размер L, M, S).
- 3.FS925L (размер L, M, S).
- 4.FS925LB (размер L, M, S).
- 5.FS923L (размер L, M, S).
- 6.FS933L (размер L, M, S).
- 7.FS937L (размер L, M, S).

З

Приказом от 11 октября 2013 года № 5208-П/13 от 13.10.2013 года допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
19 февраля 2010 года



М.А. Мурашко

0004042

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Комплексмед»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1135001002509 от 12.03.2013 г., выдан ИФНС по г. Балашихе Московской области

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

143912, Московская область, Балашихинский район, город Балашиха, шоссе Энтузиастов Западная коммунальная зона, владение 1А. Телефон: 8 (495) 411-99-33. Факс: 8 (495) 411-99-33

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Романченко Е.В.

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Средства реабилитации инвалидов: костыли «Armed», варианты исполнения: FS935 (размер L, M, S), FS935S (размер L, M, S), FS925L (размер L, M, S), FS925LB (размер L, M, S), FS923L (размер L, M, S), FS933L (размер L, M, S), FS937L (размер L, M, S)

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

Код ОК 005-93: 93 9670

Код ТН ВЭД России: 9021 10 100 0

Серийный выпуск по контракту № Е-250314 от 25 марта 2014 г.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель "Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory Ltd."

наименование изготовителя

5 Xingfu RD, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, China., Китай

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 51085-97

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протокол испытаний № 260С107/6-14 от 30.10.2014 г., Испытательная лаборатория "ИЛ БТ" ООО "ИЛ ЭП ЭМС", рег. № РОСС RU.0001.21МЛ31 от 16.03.2011 г., адрес: 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Ленинградская, 29. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04098 от 19.02.2010, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 31.10.2014

Декларация о соответствии действительна до 30.10.2017

М.П.



подпись

Генеральный директор
Е.В. Романченко

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ООО "ПромТест"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117279, город Москва, улица Профсоюзная, дом 93А, офис 423. Телефон +7(495)3354288, факс +7(495)3354288, адрес электронной почты intertest@list.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МН08 выдан 08.06.2011 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 31.10.2014, регистрационный номер РОСС CN.МН08.Д19675

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

А.А. Дмитриева

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации