

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2016 года № РЗН 2016/4552

На медицинское изделие

Трость опорная «АРМЕД» в различных вариантах исполнения
по ТУ 9396-011-13391002-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр
медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия,
143912, Московская область, г. Балашиха, шоссе Энтузиастов,
Западная коммунальная зона, владение 1А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр
медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия,
143912, Московская область, г. Балашиха, шоссе Энтузиастов,
Западная коммунальная зона, владение 1А

Место производства медицинского изделия

ООО "НПЦ МТ"АРМЕД", 143912, Московская область, г. Балашиха,
ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А

Номер регистрационного досье № РД-11271/24856 от 10.05.2016

Вид медицинского изделия 210110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9679

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2016 года № 8262
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021711

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2016 года № РЗН 2016/4552

Лист 1

На медицинское изделие
Трость опорная «АРМЕД» в различных вариантах исполнения
по ТУ 9396-011-13391002-2015 в следующих вариантах исполнения:

1. ФС821-Д-УПС-В-1, 3 типоразмеров: L, M, S.
2. ФС821-Д-УПС-Н-1, 3 типоразмеров: L, M, S.
3. ФС821-Д-1, 3 типоразмеров: L, M, S.
4. ФС821-М-УПС-В-2.
5. ФС821-М-УПС-В-3.
6. ФС821-М-УПС-В-4.
7. ФС821-М-УПС-В-5.
8. ФС821-М-УПС-В-6.
9. ФС821-М-УПС-В-7.
10. ФС821-М-УПС-В-8.
11. ФС821-М-УПС-В-9.
12. ФС821-М-УПС-В-10.
13. ФС821-М-УПС-В-11.
14. ФС821-М-УПС-В-14.
15. ФС821-М-УПС-Н-2.
16. ФС821-М-УПС-Н-3.
17. ФС821-М-УПС-Н-4.
18. ФС821-М-УПС-Н-5.
19. ФС821-М-УПС-Н-6.
20. ФС821-М-УПС-Н-7.
21. ФС821-М-УПС-Н-8.
22. ФС821-М-УПС-Н-9.
23. ФС821-М-УПС-Н-10.
24. ФС821-М-УПС-Н-11.
25. ФС821-М-УПС-Н-14.
26. ФС821-М-2.
27. ФС821-М-3.
28. ФС821-М-4.
29. ФС821-М-5.
30. ФС821-М-6.
31. ФС821-М-7.
32. ФС821-М-8.
33. ФС821-М-9.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023409

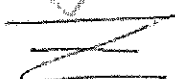
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2016 года

№ РЗН 2016/4552

Лист 2

- 34. ФС821-М-10.
- 35. ФС821-М-11.
- 36. ФС821-М-14.
- 37. ФС821-М3-12.
- 38. ФС821-М3-13.
- 39. ФС910-М-УПС-Н-14.
- 40. ФС910-М-14.
- 41. ФС920-М-УПС-В-15.
- 42. ФС920-М-УПС-Н-15.
- 43. ФС920-М-15.
- 44. ФС929-М-УПС-В-16.
- 45. ФС929-М-УПС-Н-16.
- 46. ФС929-М-16.
- 47. ФС927-М-УПС-Н-17.
- 48. ФС927-М-17.
- 49. ФС9206-М-УПС-Н-18.
- 50. ФС9206-М-18.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023410



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ "АРМЕД", ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"

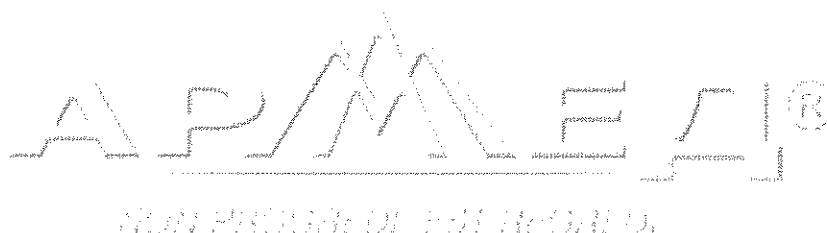
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области 31.01.2019 ОГРН: 1135001000617, место нахождения: 143912, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД БАЛАШИХА, ШОССЕ ЭНТУЗИАСТОВ (ЗАПАДНАЯ КОММУНАЛЬНАЯ ЗОНА, ВЛАДЕНИЕ 1А, ПОМЕЩЕНИЕ 1/1, телефон: +7 8127027302, адрес электронной почты: 207@armed.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ШУКАРЕВ АНДРЕЙ АНАТОЛЬЕВИЧ

заявляет, что Трость опорная «АРМЕД» в различных вариантах исполнения по ТУ9396-011-13391002-2015

Варианты исполнения:

1. ФС821-Д-УПС-В-1, 3 типоразмеров: L, M, S;
2. ФС821-Д-УПС-Н-1, 3 типоразмеров: L, M, S;
3. ФС821-Д-1, 3 типоразмеров: L, M, S;
4. ФС821-М-УПС-В-2;
5. ФС821-М-УПС-В-3;
6. ФС821-М-УПС-В-4;
7. ФС821-М-УПС-В-5;
8. ФС821-М-УПС-В-6;
9. ФС821-М-УПС-В-7;
10. ФС821-М-УПС-В-8;
11. ФС821-М-УПС-В-9;
12. ФС821-М-УПС-В-10;
13. ФС821-М-УПС-В-11;
14. ФС821-М-УПС-В-14;
15. ФС821-М-УПС-Н-2;
16. ФС821-М-УПС-Н-3;
17. ФС821-М-УПС-Н-4;
18. ФС821-М-УПС-Н-5;
19. ФС821-М-УПС-Н-6;
20. ФС821-М-УПС-Н-7;
21. ФС821-М-УПС-Н-8;
22. ФС821-М-УПС-Н-9;
23. ФС821-М-УПС-Н-10;
24. ФС821-М-УПС-Н-11;
25. ФС821-М-УПС-Н-14;
26. ФС821-М-2;
27. ФС821-М-3;
28. ФС821-М-4;
29. ФС821-М-5;
30. ФС821-М-6;
31. ФС821-М-7;
32. ФС821-М-8;
33. ФС821-М-9;
34. ФС821-М-10;
35. ФС821-М-11;
36. ФС821-М-14;
37. ФС821-М3-12;
38. ФС821-М3-13;
39. ФС910-М-УПС-Н-14;
40. ФС910-М-14;
41. ФС920-М-УПС-В-15;



- 42. ФС920-М-УПС-Н-15;
- 43. ФС920-М-15;
- 44. ФС929-М-УПС-В-16;
- 45. ФС929-М-УПС-Н-16;
- 46. ФС929-М-16;
- 47. ФС927-М-УПС-Н-17;
- 48. ФС927-М-17;
- 49. ФС9206-М-УПС-Н-18;
- 50. ФС9206-М-18.

код ОКПД2: 32.99.21.120, код ТН ВЭД: 9021101000.

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9396-011-13391002-2015
Серийный выпуск,

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

"НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ "АРМЕД",

место нахождения: 143912, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД БАЛАШИХА,
ШОССЕ ЭНТУЗИАСТОВ (ЗАПАДНАЯ КОММУНАЛЬНАЯ ЗОНА, ВЛАДЕНИЕ 1А, ПОМЕЩЕНИЕ 1/1.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52285-2004, Технические средства для облегчения
ходьбы, манипулируемые одной рукой. Технические требования и методы испытаний. Часть 4.
Трости с тремя или более ножками.

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационного удостоверения
№ РЗН 2016/4552 от 12 августа 2016 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества
№ OCM RU.O3-C30-134 от 08.05.2018 до 08.05.2021, выдан органом по сертификации систем
менеджмента АО «ВНИИС» ВНИИС-СЕРТ, аттестат аккредитации № RA.RU.13ИС11.
схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

25.09.2019

Декларация о соответствии действительна до

24.09.2022

М.П.

ЩУКАРЕВ АНДРЕЙ АНАТОЛЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11A569. 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-RU.A569.B.02484/19

Дата регистрации

25.09.2019

М.П.

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации