



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10857

На медицинское изделие

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами серии BS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СИМС-2" (ООО "СИМС-2"),
Россия, 125430, Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещ. 1012Б,
ком. с 15 по 18

Производитель

"Гуандун Дайанг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan,
Guangdong, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-28749/52212 от 22.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2019 года № 6913-19
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10857

Лист 1

На медицинское изделие

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами серии BS:

Сидения для ванн:

- BS Standart.

- BS Twist.

Стулья для ванн:

- BS Seat.

- BS Bench.

Место производства:

1. Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan,
Guangdong, People's Republic of China.

2. ARIDES LLC., 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Armenia.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080658

**Орган по сертификации продукции Общество с ограниченной
ответственностью "НИЦ ТЕСТ"**

Адрес: 108801, город Москва, п Коммунарка, ул Потаповская Роща, д. 12 к. 2, этаж/пом подв./4 офис
14

Телефон: +79034451952, e-mail: onenkaprosm@yandex.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.11HB63, выдан 15.01.2020 года

Исх. № 5223 От 22.10.2021

Генеральному директору
ООО «СИМС-2»
Туляну Арменаку Славиковичу
Адрес: 125430, г. Москва, улица Митинская д.16,
эт.10, пом.1012Б, ком. С 15 по 18
Телефон: +74957923190
ОГРН 1027739438902 от 23 октября 2002

Информационное письмо

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в соответствии с «Единым перечнем продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Единым перечнем продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), представление сертификата соответствия или декларации о соответствии, на запрашиваемую Вами продукцию, не требуется.

Одновременно сообщаем, что указанная продукция не входит в Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Решения Комиссии таможенного союза. Таким образом, предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии требованиям Технического регламента Таможенного Союза не требует нижеуказанная продукция:

Код ТН ВЭД ТС, Код ОК 034-2014	Полное наименование продукции, сведения о продукции, обеспечивающие её идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)
9021101000	Костыль с опорой под локоть с принадлежностями: Варианты исполнения: 222KL-Standart(Ergo-Grip). 222KL-Standatrtr (Ergo-Softgrip). 222KL-Standart (Anatomic-Grip). 222KL-Standart (Anatomic-Softgrip). 222KL-Standart (Vario Line Ergo-Grip). 222KL-Standart (Vario Line Anatomic Grip). 222KL-Standart (Vario Line Anatomic-Softgrip). 222K-Children (Ergo-Softgrip). Цвет трубы: серый, черный, красный, синий, желтый, зеленый, фиолетовый, малиновый, ярко-красный, ярко-оранжевый, ярко-зеленый, ярко-синий, бронзовый. Цвет ручки: серый, черный, красный, синий, желтый, зеленый, фиолетовый, малиновый, ярко-красный, ярко-оранжевый, ярко-зеленый, ярко-синий, бронзовый. Принадлежности: -Насадка на костыль резиновая – 8 мм (артикул 17183). -Насадка на костыль резиновая – 16 мм (артикул 17112). -Насадка на костыль резиновая – 18 мм (артикул 17101). -Ручка: Ergo-Softgrip.

	<p>-Ручка: Anatomic-Grip. -Ручка: Anatomic-Softgrip. -Ручка: Ergo-Softgrip Children. -Фиксатор регулировки высоты (артикул UWM). -Клип-фиксатор регулировки высоты (артикул CLI). -Устройство против скольжения (артикул 17153). -Устройство против скольжения (артикул 17154). Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/1313 от 05 февраля 2018 года. Код ОКПД2: 32.50.22.128</p>
9021101000	<p>Костыли серии U, с принадлежностями: Костыли с опорой под локоть без устройства противоскольжения, варианты исполнения: - U Lux (размеры S, M, L), - U Matrix в трёх цветах (G, R, B), - U Chrome (размеры S, M, L), - U Ergo (размеры S, M, L). Костыли подмышечные без устройства противоскольжения, варианты исполнения: - U Standart (размеры S, M, L), - U XXL (размеры S, M, L). Принадлежности: - Валик подмышечный резиновый – U-Grip. - Валик для кисти резиновый – U-Arm. - Насадка резиновая – U Tip Standart (размеры S, M, L). - Насадка резиновая – U Tip XXL (размеры S, M, L). - Насадка резиновая – U Tip Lux (размеры S, M, L). - Насадка резиновая – U Tip Matrix в трёх цветах (G, R, B). - Насадка резиновая – U Tip Chrome (размеры S, M, L). - Насадка резиновая – U Tip Ergo (размеры S, M, L). - Устройство против скольжения – Ice Tip. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10859 от 13 сентября 2019 года. Код ОКПД2: 32.50.22.128</p>
9021101000	<p>Костыли: I. Костыли подмышечные: арт.10021 арт.10021/CH арт.10021/P арт.10021/U арт.10022 арт.10022/U арт.10022-BA арт.10023 арт.10023/U арт.10023-BA II. Костыли локтевые: арт.10071 арт.10072 арт.10073 арт.10074 арт.10074/U арт.10075 арт.10075/U арт.10076</p>

	<p>арт.10076/U арт.10079 арт.10079/U арт.10081 III. Принадлежности к костылям : арт.10050 – Резиновые подмышечные валики 19 см. арт.10060 – Резиновые валики для кисти 10 см. арт.10030 – Резиновая насадка для костылей. арт.10031 – Резиновая насадка для костылей. арт.10032 – Резиновая насадка для костылей. арт.10033 – Резиновая насадка для костылей. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09872 от 21 июня 2011 года. Код ОКПД2: 32.50.22.128</p>
6602000000	<p>Трости опорные: I. Трости опорные: арт.10080; арт.10090; арт.10091; арт.10100/2; арт.10100S; арт.10105; арт.10105B; арт.10120; арт.10121; арт.10124; арт.10125; арт.10127; арт.10128; арт.10129; арт.10110; арт. 10111; арт. 10112; арт. 10113, арт.10114; арт. 10115; арт. 10116; арт. 10117; арт. 10134. II. Принадлежности к тростям: арт.10018 – Резиновая насадка для тростей. арт.10019 – Резиновая насадка для тростей. арт.10034 – Резиновая насадка для тростей. арт.10035 – Резиновая насадка для тростей. арт.10036 – Резиновая насадка для тростей. арт.10037 – Резиновая насадка для тростей. арт.10150 – Резиновая насадка для тростей. арт.10151 – Резиновая насадка для тростей. арт.10155 – Противогололёдная насадка (звездочка). арт.10155/1 – Противогололёдная насадка (штырь). арт. 10158 – Держатель для трости. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09868 от 21 июня 2011 года. Код ОКПД2: 32.99.21.120</p>

6602000000	<p>Трости опорные серии С, с принадлежностями:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Трость опорная, не регулируемая по высоте, без устройства противоскольжения, варианты исполнения: C Touch. - Трость опорная, с функцией по регулированию высоты, без устройства противоскольжения, варианты исполнения: C Standart, C Fold, C Hook, C Soft, C Comfort. - Трость 3-опорная с функцией по регулированию высоты, без устройства противоскольжения, варианты исполнения: C Delta. - Трость 3-опорная, не регулируемая по высоте, без устройства противоскольжения, варианты исполнения: C Rest. - Трость 4-опорная с функцией по регулированию высоты, без устройства противоскольжения, варианты исполнения: C Qlever (размеры S, L), C Pyramid. <p>Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Резиновая насадка – C Tip Standart. - Резиновая насадка – C Tip Fold. - Резиновая насадка – C Tip Hook. - Резиновая насадка – C Tip Soft. - Резиновая насадка – C Tip Comfort. - Резиновая насадка – C Tip Touch. - Резиновая насадка – C Tip Rest. - Резиновая насадка – C Tip Qlever (размеры S, L). - Резиновая насадка – C Tip Delta. - Резиновая насадка – C Tip Pyramid. - Противогололёдная насадка (УПС) – Ice Star. - Противогололёдная насадка (УПС) – Ice Tip. <p>Регистрационное удостоверение на медицинское изделия № ФСЗ 2011/10856 от 13 сентября 2019 года.</p>
8714200000	Спинка Matrix
6307909800	Обивка для Приспособления для грузоподъемных операций: подъемное устройство для ванн, модель Aquatec Orca.
9404909000	Подушка для кресло-коляски Invacare: Sitzkissen 457mm (18")

Ответственность за правильность предоставленной информации несет организация, направившая запрос.

Одновременно ставлю Вас в известность, что вышеуказанные «Единые перечни» в дальнейшем могут изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации



подпись

Бизюкова Н.Ю

(Ф.И.О.)