



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/10226

от 20 июля 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джянсеу Донгуан Медикал Тримент Инструмент Ко., Лтд.", Китай,

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.,

No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

и подтверждает, что медицинское изделие

Средства специальные для самообслуживания и ухода за нивелидами:

подушка противопролежневая "Armed"

производства

"Джянсеу Донгуан Медикал Тримент Инструмент Ко., Лтд.", Китай,

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.,

No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

место производства:

No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

класс потенциального риска I

ОК11 93 9679

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 15692 от 03.05.2011

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2011 года № 4400-Пр/11

и приказом от 07 октября 2013 года № 5589-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

0004354

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

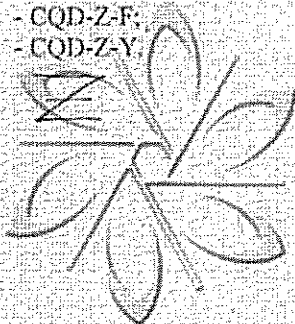
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2011/10226

Лист 1

Средства специальные для самообслуживания и ухода за инвалидами: подушка
противопролежневая "Armed", варианты исполнения:

- CQD-P;
- CQD-J-T;
- CQD-J-P;
- CQD-J-E;
- CQD-Z-F;
- CQD-Z-Y;



ARMED®

NON PROGREDI, EST REGREDI

Приказом от 07 октября 2013 года № 5589-П/13 о замене допущено к обращению на
территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
20 июля 2011 года



М.А. Мурашко

0003882

«Бирюза»

Почтовый адрес: 142703, Московская область, Ленинский район, город Видное,
Промзона тер. корп. 526

Телефон: 8(495)5328497 e-mail: cs.biryuza@yandex.ru

Генеральному Директору
Данилову Александру Ивановичу
ООО «Медконтракт»
Самарск, ул. Ленина, д.3, офис 313
ОГРН 1155476130193
Тел: +7 (812) 543-71-00

Настоящим письмом Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Бирюза» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 г. Федеральной службой по аккредитации) сообщает, что в соответствии с Единым перечнем продукции, подлежащей обязательной сертификации и Единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденным постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982 (с изм., утв. постановлениями Правительства Российской Федерации от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 года N 677, от 31.07.2014 года N 737, от 2.10.2014 года N 1009, от 20.10.2014 года N 1079, от 2.04.2015 года N 309, от 03.09. 2015 года N 930, от 14.05. 2016 года N 413 от 26.09.2016 г. № N 964 или требованиям технических регламентов ТР ТС 025/2012 «О БЕЗОПАСНОСТИ МЕБЕЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ», принят Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 15 июня 2012 г. № 32, ТР ТС 017/2011 «О безопасности продукции легкой промышленности», утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 876:

Наименование продукции	Код ТН ВЭД	Код ОКП
Средства специальные для самообслуживания и ухода за инвалидами подушка противопролежневая «Апмед», варианты исполнения:	9404909000	32.50.50.000
1. CQD-J-T (пенополиуретан с эффектом запоминания формы) 2. CQD-J-P (пенополиуретан с эффектом запоминания формы) 3. CQD-J-F (пенополиуретан с эффектом запоминания формы, гелевая прослойка) 4. CQD-Z-F (наполнитель поролон) 5. CQD-Z-Y (наполнитель силиконовый гель)		



«Бирюза»

Почтовый адрес: 142703, Московская область, Ленинский район, город Видное,
Промзона тер. корп. 526

ОГРН 1117746284260 ИНН 7704780367 КПП 772101001
Телефон: 8(495)5328497 e-mail: es.biryuza@yandex.ru

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2011/10226 от 20.07.2011, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения		
Средства специальные для самообслуживания и ухода за инвалидами подушка противопролежневая «Апмед», варианты исполнения: CQD-P (наполнитель воздух) Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2011/10226 от 20.07.2011, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения	3926909709	32.50.50.000

не подлежит обязательному подтверждению в форме обязательной сертификации и декларирования на соответствие требованиям указанным выше документов.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Данное письмо носит информационный характер

Заместитель руководителя ОСП



Ж.В. Иванова