



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2013 года № ФСР 2010/08665

На медицинское изделие

Трости опорные по ТУ 9396-001-18953835-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим»

(ООО «Мега-Оптим»), Россия,

143396, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим»

(ООО «Мега-Оптим»), Россия,

143396, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3

Место производства медицинского изделия

143396, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-2526/44665 от 02.12.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9670

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2013 года № 7422-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2013 года № ФСР 2010/08665

Лист 1

На медицинское изделие

Трости опорные по ТУ 9396-001-18953835-2002 в вариантах исполнения:

Трость деревянная:

- с пластмассовой ручкой - ИПР;
- с пластмассовой ручкой с УПС (устройство против скольжения) - ИПР-А и ИПР-Ш;
- с деревянной ручкой - ДР;
- с деревянной ручкой с УПС - ДР-А и ДР-Ш;
- с деревянной ручкой, конусной стойкой - ДЕРБИ;
- с деревянной ручкой, конусной стойкой с УПС - ДЕРБИ-А и ДЕРБИ-Ш.

Трость из древесины ценных пород (дуб):

- с деревянной ручкой - ТД;
- с деревянной ручкой с УПС - ТД-А и ТД-Ш;
- с деревянной ручкой, конусной стойкой - ТДК;
- с деревянной ручкой, конусной стойкой с УПС - ТДК-А и ТДК-Ш.

Трость алюминиевая:

- с деревянной ручкой - АД;
- с деревянной ручкой с УПС - АД-А и АД-Ш.

Трость из стеклопластика:

- с деревянной ручкой - СТ;
- с деревянной ручкой с УПС - СТ-А и СТ-Ш.

Трость бамбуковая:

- с деревянной ручкой - БТ;
- с деревянной ручкой с УПС - БТ-А и БТ-Ш.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0005052

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим» (ООО «Мега-Оптим»)

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

Зарегистрировано: Инспекция МНС России по г. Наро-Фоминску Московской области от 20.02.2003, ОГРН: 1035005906187

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

Место нахождения и фактический адрес: 143396, Россия, город Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, строение 3, телефон: +74957773600

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Горшкова Юрия Анатольевича

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

заявляет, что

Трости опорные по ТУ 9396-001-18953835-2002 в вариантах исполнения:

Трость деревянная:

- с пластмассовой ручкой – ИПР;
- с пластмассовой ручкой с УПС (устройство против скольжения) – ИПР-А и ИПР-Ш;
- с деревянной ручкой – ДР;
- с деревянной ручкой с УПС – ДР-А и ДР-Ш;
- с деревянной ручкой, конусной стойкой – ДЕРБИ;
- с деревянной ручкой, конусной стойкой с УПС – ДЕРБИ-А, ДЕРБИ-Ш.

Трость из древесины ценных пород (дуб):

- с деревянной ручкой – ТД;
- с деревянной ручкой с УПС – ТД-А и ТД-Ш;
- с деревянной ручкой, конусной стойкой – ТДК;
- с деревянной ручкой, конусной стойкой с УПС – ТДК-А и ТДК-Ш.

Трость алюминиевая:

- с деревянной ручкой – АД;
- с деревянной ручкой с УПС – АД-А и АД-Ш.

Трость из стеклопластика:

- с деревянной ручкой – СТ;
- с деревянной ручкой с УПС – СТ-А и СТ-Ш.

Трость бамбуковая:

- с деревянной ручкой – БТ;
- с деревянной ручкой с УПС – БТ-А и БТ-Ш.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.99.21.120, Код ТН ВЭД 6602000000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9396-001-18953835-2002

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим» (ООО «Мега-Оптим»), место нахождения и фактический адрес: 143396, Россия, город Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, строение 3.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 57764-2017, ГОСТ Р 51632-2014

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 07/073-2019 от 08.07.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/08665 от 19.12.2013, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 17.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 16.07.2022



Ю.А.Горшков

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.PC52.B.00229/19 от 17.07.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

