

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 19 декабря 2013 года № ФСР 2010/08374**

На медицинское изделие
Трости опорные по ТУ 9396-002-18953835-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим»
(ООО «Мега-Оптим»), Россия,
143396, Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим»
(ООО «Мега-Оптим»), Россия,
143396, Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3

Место производства медицинского изделия
143396, Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-2550/44663 от 04.12.2013

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 № 7424-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0000552

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2013 года № ФСР 2010/08374

Лист 1


На медицинское изделие

Трости опорные по ТУ 9396-002-18953835-2003 в следующих вариантах исполнения:

- трость одноопорная ТР1;
- трость одноопорная ТР1 (ПР);
- трость одноопорная ТР1 (ПР) с УПС;
- трость одноопорная ТР1 (01);
- трость одноопорная ТР1 складная;
- трость одноопорная ТР1 (01) складная;
- трость с тремя ножками ТР3;
- трость с четырьмя ножками ТР4;
- трость с пятью ножками ТР5.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

3005022

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 9396-002-18953835-2003

- трость одноопорная TP1;
- трость одноопорная TP1 (ПР);
- трость одноопорная TP1 (ПР) с УПС;
- трость одноопорная TP1 (01);
- трость одноопорная TP1 складная;
- трость одноопорная TP1 (01) складная;
- трость с тремя ножками TP3;
- трость с четырьмя ножками TP4;
- трость с пятью ножками TP5.

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 9396-002-18953835-2003

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, ГОСТ Р ИСО 11334-4-2017, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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:

Протоколы испытаний №№ 04/116-2019, 04/Т.116.1-2019 от 24.04.2019

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 2010/08374 от 19.12.2013, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.05.2022



подпись

Ю.А.Горшков

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии

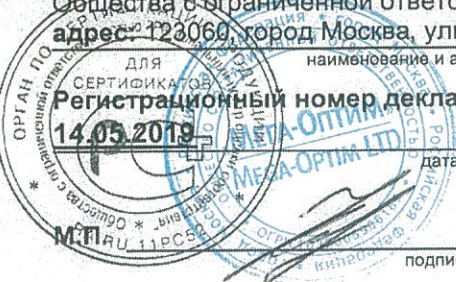
Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

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.00151/19 от 14.05.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации