



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**ФС №2006/2501**

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 28 декабря 2006 года до 28 декабря 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Средства технические для профилактики инвалидности и  
реабилитации инвалидов (см. Приложение на 1 листе).*

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *Zhaoqing Dinghu Medical Equipment Factory, КНР.*

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР  
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством  
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности  
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития*

*Р.У. Хабриев*





**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

**ФС №2006/2501**

**Лист 1**

1. Кресла-коляски с ручным приводом серии LK:  
LK6005-35,41,46,51,56 (A, AP), комплектующие: передние колеса PR6005,  
PU6005.  
LK6007- 35,41,46,51, 56 (AE, AEP).  
LK6008-41,46,51,56 (ADE, ADEP).  
LK6009-41,46,51,56 (AE, AEP).  
LK6010-41,46,51,56 (Q, AQ).  
LK6101-41,46,51,56 (P).  
LK6108-41,46,51,56 BDFPQ.  
LK6109-41,46,51,56 (P).  
LK6118-41,46,51,56 (A, AQ).  
LK6021-41,46,51,56F.  
LK6022-41,46,51,56DF.  
LK6023-41,46,51,56DFU.
2. Кресло-коляска с санитарным устройством, ручным приводом серии LK:  
LK8001.  
LK8002.  
LK8005W.  
LK6005-46W.  
LK6021-41,46DFW.  
LK6022-41,46DFW.
3. Кресло-коляска с электроприводом серии LK:  
LK1008.  
LK1036B(36B).
4. Кресло-туалет ортопедическое серии LK:  
LK8003.  
LK8004.  
LK8005.  
LK8006.  
LK8008.  
LK8010.



*Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития*

*Р.У. Хабриев*

*28 декабря 2006 года*





# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Оптима»

Основной государственный регистрационный номер: И035005906187

143396, Россия, город Москва, поселение Первомайское, квартал Новинский, строение 3, телефон: 8(495)777-36-00, факс: 8(495)777-36-00.

и ниже Габриэля, Юрия Антоновича

заявляет, что

Средства технические для профилактики и реабилитации инвалидов:

Кресло – коляска инвалида с ручным приводом серии LK:

LK6003-39.41.46.51.56 (A, AP), комплектующие: колеса PK6003, PU6003,

LK6007-39.41.46.51.56 (AE, AEP), LK6008-41.46.51.56 (ADE, ADEP), LK6009-41.46.51.56 (AE, AEP)

LK6010-41.46.51.56 (Q, AQ), LK6101-41.46.51.56 (P), LK6108-41.46.51.56 (PDFQ), LK6109-41.46.51.56 (P), LK6118-

41.46.51.56 (A, AQ), LK6021-41.46.51.56 (F), LK6022-41.46.51.56 (DF), LK6023-41.46.51.56 (DFU)

Кресло-коляска с санитарным устройством, ручным приводом серии LK:

LK8001, LK8002, LK8003-46W, LK8021-41.46 (DFW), LK8022-41.46 (DFW)

Кресло-коляска инвалида с электроприводом серии LK:

LK1008, LK1009, LK1010

Кресло-стул с санитарным устройством серии LK:

LK8003, LK8004, LK8005, LK8006, LK8008, LK8010, LK8013W

Код ОКП 005-93:

94 5150

Код ТН ВЭД России:

8713 10 000 0, 8713 90 000 0, 9401 29 000 0

серийный выпуск

производит: "Zhaoqing Dinghe Medical Equipment Factory"

526070, Китай, Гуандун, Дингхе District Zhaoqing City, Guangdong Province

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Часть 3, 4), ГОСТ Р ИСО 7176-16-2006, ГОСТ Р 51081-01, ГОСТ Р 51083-02, ГОСТ Р 502670-92,

ГОСТ Р 52583-2006

Декларация принята на основании

протокола № 270-114-2-16/07 от 08.12.2016 года. Испытательной лабораторией Общества с ограниченной

ответственностью «БИАР-ОПТА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04111270 срок действия с 04.07.2016 года.

Регистрационный удостоверения ФС №2006/1501 от 23.12.2006г. выдан Федеральной службой по надзору в сфере

защиты прав потребителей и социального развития

Дата принятия декларации 14.12.2016

Декларация о соответствии действительна до 13.12.2019

Ю.А. Горшков

Согласно с регистрацией декларации о соответствии:

Применяет сертификацию продукция ООО "Бирикс"

143396, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промышленная территория, корпус 526. Телефон: 7495328497, факс: 7495328497, адрес электронной почты: exbirix@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.114181 дата issuance в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Исдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 14.12.2016, регистрационный номер РОСС CN.AT.81.001125

Ж.В. Иванова