



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2011 года № ФСЗ 2011/09869

На медицинское изделие

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами: насадки на унитаз

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Валентайн Интернейшнл Лтд", Тайвань,

Valentine International Ltd, 8th Floor, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Rd.221 Hsichin City,  
Taipei Hsien, Taiwan (China)

Производитель

"Валентайн Интернейшнл Лтд", Тайвань,

Valentine International Ltd, 8th Floor, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Rd.221 Hsichin City,  
Taipei Hsien, Taiwan (China)

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № 12826 от 17.02.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2011 года № 3499-Пр/11  
и приказом от 16 ноября 2016 года № 12768-Пр/11  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027287

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2011 года

№ ФСЗ 2011/09869

Лист 1

На медицинское изделие

**Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами: насадки на унитаз:**

Насадки на унитаз:

арт.10527.

арт.10527L.

арт.10528.

арт.10528A.

арт.10528A/T.

арт.10529.

арт.10530.

арт.10540.

арт.10545.

Место производства:

1. Zhongshan Gentry Hardware Products Co. Ltd., №152 Wu Fu Road, Hsein Yin Industrial Area, Tainan Hsien, China.

2. ST.York Enterprise Co.,Ltd., №12, Lanc 300, Guangde Rd., Taiping City, Taichung Country, Taiwan, China.

3. Foshan Nanhai R.Poon Medical Products Co., Ltd., New City District. Danzao, Nanhai, Foshan, Guangdong, China.

4. Nova Orthopedic & Rehabilitation Appliance, Inc., №1096,Feng Chou Road,Shi Chou Village,Sheng Kang Township,Taichung County,Taiwan, China.

2

Приказом от 16 ноября 2016 года № 1765-З/ОД разрешено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028438

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 15.04.1999 года, ОГРН: 1027739438902

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

Адрес: 125430, Российская Федерация, город Москва, улица Митинская, дом 16, этаж 10, помещение 1012Б, комнаты с 15 по 18, телефон: +74957923190, почта: info@sims2.ru

адрес, телефон, факс

в лице Заместителя генерального директора по развитию Агаджанян Хачатура Кареновича на основании доверенность № 13/20 от 01.01.2020

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

заявляет, что

Средства для самообслуживания и ухода за пациентами: насадки на унитаз:

Насадки на унитаз:

арт.10527.

арт.10527L.

арт.10528.

арт.10528A.

арт.10528A/T.

арт.10529.

арт.10530.

арт.10540.

арт.10545.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.30.110, Код ТН ВЭД 3922200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Валентайн Интернейшнл Лтд" место нахождения и фактический адрес: Тайвань, Valentine International Ltd, 8th Floor, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Rd.221 Hsichin City, Taipei Hsien, Taiwan (China).

Заводы-изготовители:

1. Zhongshan Gentry Hardware Products Co. Ltd., №152 Wu Fu Road, Hsein Yin Industrial Area, Tainan Hsien, China.
2. ST. York Enterprice Co.,Ltd., № 12, Lane 300, Guangde Rd., Taiping City, Taichung Country, Taiwan, China.
3. Foshan Nanhai R.Poon Medical Products Co., Ltd., New City District. Danzao, Nanhai, Foshan, Guangdong, China.
4. Nova Orthopedic & Rehabilitation Appliance, Inc., №1096,Feng Chou Road,Shi Chou Village,Sheng Kang Township,Taichung Country,Taiwan, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09869 от 21.06.2011 года, выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS005.08150 от 16.12.2020 г. до 16.12.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 год

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 28.12.2023 г.



(подпись)

Агаджанян Х. К.  
(инициалы, фамилия)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11АЖ49, Орган по сертификации "Алекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Алекс", адрес места нахождения и

фактический адрес: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 29.12.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-TW.АЖ49.В.02329/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

В. Н. Любушин

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



№ 3271/NA982/NB61  
от 29.12.2020 года

Генеральному директору  
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИМС-2" (ООО «СИМС-  
2»)  
Тулян Арменаку Славиковичу  
ОГРН 1027739438902

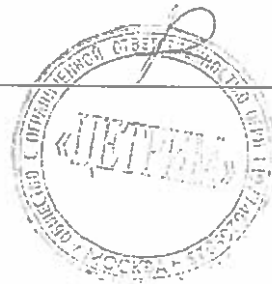
На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что согласно:  
Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и Единого перечня  
продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о  
соответствии, утвержденного постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982  
следующая продукция:

Средства для самообслуживания и ухода за пациентами: насадки на унитаз: Насадки на унитаз,  
арт.: 10527, 10527L, 10528, 10528A, 10528A/T, 10529, 10530, 10540, 10545., код ТН ВЭД ЕАЭС:  
3922200000

не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной  
сертификации или принятия декларации о соответствии.

Одновременно ставим Вас в известность, что разъяснение действительно до внесения  
изменений в постановление Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982. В этом случае данная  
информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и  
дополнения.

Руководитель органа по сертификации



П.Г. Рухлядев

