



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 февраля 2018 года № РЗН 2013/1313

На медицинское изделие

Костыль с опорой под локоть с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СИМС-2" (ООО "СИМС-2"),
Россия, 125430, Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, комн. с 15 по 18

Производитель

"Эрвин Ковски ГмбХ и Ко, КГ", Германия,
Erwin Kowsky GmbH & Co. KG, Oderstraße 73, 24539 Neumünster, Germany

Место производства медицинского изделия

Erwin Kowsky GmbH & Co. KG, Oderstraße 73, 24539 Neumünster, Germany

Номер регистрационного досье № РД-20864/3805 от 29.01.2018

Вид медицинского изделия 302470

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.128

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2018 года № 69
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037265

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2013/1313

Лист 1

На медицинское изделие

Костыль с опорой под локоть с принадлежностями:

Варианты исполнения:

222KL-Standart (Ergo-Grip).

222KL-Standart (Ergo-Softgrip).

222KL-Standart (Anatomic-Grip).

222KL-Standart (Anatomic-Softgrip).

222KL-Standart (Vario Line Ergo-Grip).

222KL-Standart (Vario Line Anatomic Grip).

222KL-Standart (Vario Line Anatomic-Softgrip).

222K-Children (Ergo-Softgrip).

Цвет трубы: серый, черный, красный, синий, желтый, зеленый, фиолетовый, малиновый, ярко-красный, ярко-оранжевый, ярко-зеленый, ярко-синий, бронзовый.

Цвет ручки: серый, черный, красный, синий, желтый, зеленый, фиолетовый, малиновый, ярко-красный, ярко-оранжевый, ярко-зеленый, ярко-синий, бронзовый.

Принадлежности:

-Насадка на костыль резиновая - 8 мм (артикул 17183).

-Насадка на костыль резиновая - 16 мм (артикул 17112).

-Насадка на костыль резиновая - 18 мм (артикул 17101).

-Ручка: Ergo-Softgrip.

-Ручка: Anatomic-Grip.

-Ручка: Anatomic-Softgrip.

-Ручка: Ergo-Softgrip Children.

-Фиксатор регулировки высоты (артикул UWM).

-Клип-фиксатор регулировки высоты (артикул CLI).

-Устройство против скольжения (артикул 17153).

-Устройство против скольжения (артикул 17154).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048777

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "СИМС-2" (ООО "СИМС-2")

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

Зарегистрирован 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)

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 125430, улица Митинская, дом 16, этаж 10, помещение 10126, комната с 15 по 18, телефон: +74957923190, электронная почта: info@sims2.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Туляна Арменака Славиковича

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

заявляет, что

Костыль с опорой под локоть с принадлежностями:

Варианты исполнения:

222KL-Standart(Ergo-Grip).

222KL-Standart (Ergo-Softgrip).

222KL-Standart (Anatomic-Grip).

222KL-Standart (Anatomic-Softgrip).

222KL-Standart (Vario Line Ergo-Grip).

222KL-Standart (Vario Line Anatomic Grip).

222KL-Standart (Vario Line Anatomic-Softgrip).

222K-Children (Ergo-Softgrip).

Цвет трубы: серый, черный, красный, синий, желтый, зеленый, фиолетовый, малиновый, ярко-красный, ярко-оранжевый, ярко-зеленый, ярко-синий, бронзовый.

Цвет ручки: серый, черный, красный, синий, желтый, зеленый, фиолетовый, малиновый, ярко-красный, ярко-оранжевый, ярко-зеленый, ярко-синий, бронзовый.

Принадлежности:

-Насадка на костыль резиновая – 8 мм (артикул 17183).

-Насадка на костыль резиновая – 16 мм (17112).

-Насадка на костыль резиновая – 18 мм (17101).

-Ручка: Ergo-Softgrip. -Ручка: Anatomic-Grip.

-Ручка: Anatomic-Softgrip.

-Ручка: Ergo-Softgrip Children.

-Фиксатор регулировки высоты (артикул UWM).

-Клип-фиксатор регулировки высоты (артикул CLI).

-Устройство против скольжения (артикул 17153).

-Устройство против скольжения (артикул 17154).

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.22.128

Код ТН ВЭД: 9021101000

Изготовитель: "Erwin Kowsky GmbH & Co. KG". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Oderstraße 73, 24539 Neumünster, Германия

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010 "Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний. Часть 1. Костыли локтевые"

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2013/1313 от 05.02.2018. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 30.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 29.12.2023



подпись

А. С. Туляги

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

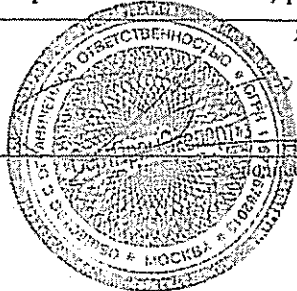
Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. 1, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 30.12.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ДЕ.НХ37.В.04903/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Д. И. Данилова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации