ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

ФС №2006/2500

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*

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Искра-Мед» Для документов РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ АЛТАЙСКИЙ КРАЙ г. БАРНАУЛ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕННЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

ФС №2006/2500 **Лист 1**

1. Трости (опоры) ортопедические, тактильные серии LK: LK3020, LK3021, LK3022, LK3023, LK3024, LK3017, LK3019
2. Костыль с опорой под локоть серии LK: LK3030, LK3031, LK3032
3. Костыли металлические серии LK: LK3010 (L, M, S, B), комплектующие: ручка костыля LK30102, ножка костыля LK30101, накладка подмышечная LK30105, стойка костыля сдвоенная LK30104
4. Опоры-ходунки серии LK: LK3002W, LK3003 (W), LK3004 (W), LK3110W, LK7010 (U), LK7040, LK7020, LK7022 (U, W)
5. Скамья для ванной комнаты серии LK: LK4010, LK4011, LK4012
6. Насадка на унитаз серии LK: LK4019
7. Поручни серии LK: LK4017 (12", 14" 16", 18", 24")

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития *Р.У.Хабриев*

28 декабря 2006 года

«Искра-Мед»
Для документов
РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
АЛТАЙСКИЙ КРАЙ
г. БАРНАУЛ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим»

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

Основной государственный регистрационный номер: 1035005906187

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

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

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Горшкова Юрия Анатольевича

заявляет, что

Средства технические для пофилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:
Скамья для ванной комнаты серии LK: LK4010 (Z), LK4011, LK4012.
Насадка на унитаз серии LK: LK4019.
Поручни серии LK: LK4017(P) (12", 14", 16", 18", 24")

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

Код ОКП 005-93: 94 5210
Код ТН ВЭД России: 9401 79 000 9, 3922 20 000 0, 7326 90 980 8

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовитель "Zhaoqing Dinghu Medical Equipment Factory"

наименование изготовителя,

Китай, Gufcheng, Dinghu District Zhaoqing City, Guangdong Province, 526070.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд.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

протокола № 378-314-2-16/БР от 08.12.2016 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБР0 срок действия с 04.07.2016 года; регистрационного удостоверения ФС №2006/2500 от 28.12.2006 г. года. Выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.12.2016

Декларация о соответствии действительна до 19.12.2019

М.П. «МЕГА-ОПТИМ» MEGA-OPTIM LTD (подпись) Ю.А. Горшков

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526. Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 20.12.2016, **регистрационный номер** РОСС CN.АГ81.Д01632

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. (подпись) Е.В. Волганкина

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)