



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 ноября 2017 года № РЗН 2017/6447

На медицинское изделие

Вспомогательные средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно-двигательного аппарата Ortopica

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гуандун Даянг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Shishan, Nanhai District, Foshan, China

Производитель

"Гуандун Даянг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Shishan, Nanhai District, Foshan, China

Место производства медицинского изделия

Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park, (2nd Phase), Dali, Nanhai District, 528234 Foshan,
Guangdong, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-18792/41116 от 03.08.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2017 года № 9415
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0036650

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2017 года № РЗН 2017/6447

Лист 1.

На медицинское изделие

Вспомогательные средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно-двигательного аппарата Ortopica, варианты исполнения:

1. Стул для ванны (вид 110360):

Lux 600, Lux 605, Lux 610, Lux 615, Lux 620, Lux 625, Lux 630, Lux 635, Lux 640,
Lux 645, Lux 650, Lux 655, Lux 660, Lux 665, Lux 670, Lux 675, Lux 680, Lux 685,
Lux 690, Lux 695.

2. Табурет для ванны (вид 110360):

Lux 500, Lux 505, Lux 510, Lux 515, Lux 520, Lux 525, Lux 530, Lux 535, Lux 540,
Lux 545, Lux 550, Lux 555, Lux 560, Lux 565, Lux 570, Lux 575, Lux 580, Lux 585,
Lux 590, Lux 595.

3. Сиденье для ванны (вид 101670):

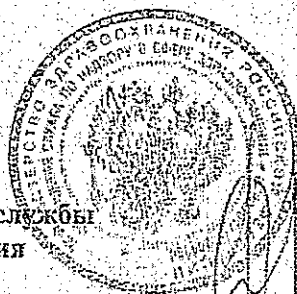
Lux 400, Lux 410, Lux 420, Lux 430, Lux 440, Lux 450, Lux 460, Lux 470, Lux 480,
Lux 490.

4. Доска для ванны (вид 101670):

Lux 300, Lux 305, Lux 310, Lux 315, Lux 320, Lux 325, Lux 330, Lux 335, Lux 340,
Lux 345, Lux 350, Lux 355, Lux 360, Lux 365, Lux 370, Lux 375, Lux 380, Lux 385,
Lux 390.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0041068

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Реамед»

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

ОГРН 1113668031531 выдан 29.07.2011 г., Межрайонная ИФНС № 12 по Воронежской области

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

394026, Российская Федерация, Воронежская обл., г. Воронеж, Московский проспект д. 11,

телефон: +7 (473) 300-31-91, адрес электронной почты: reamed2014@mail.ru

Адрес, телефон, факс

в лице директора Терехова Александра Владимировича

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

Заявляет, что

Продукция Медицинское изделие: Вспомогательные средства для гигиенической обработки инвалидов и

людей с заболеваниями опорно-двигательного аппарата Опониса, варианты исполнения:

1. Стул для ванны (вид 110360):

Lux 600, Lux 605, Lux 610, Lux 615, Lux 620, Lux 625, Lux 630, Lux 635, Lux 640, Lux 645, Lux 650, Lux 655, Lux 660, Lux 665, Lux 670, Lux 675, Lux 680, Lux 685, Lux 690, Lux 695.

2. Табурет для ванны (вид 110360):

Lux 500, Lux 505, Lux 510, Lux 515, Lux 520, Lux 525, Lux 530, Lux 535, Lux 540, Lux 545, Lux 550, Lux 555, Lux 560, Lux 565, Lux 570, Lux 575, Lux 580, Lux 585, Lux 590, Lux 595.

3. Сиденье для ванны (вид 101670):

Lux 400, Lux 410, Lux 420, Lux 430, Lux 440, Lux 450, Lux 460, Lux 470, Lux 480, Lux 490.

4. Доска для ванны (вид 101670):

Lux 300, Lux 305, Lux 310, Lux 315, Lux 320, Lux 325, Lux 330, Lux 335, Lux 340, Lux 345, Lux 350, Lux 355, Lux 360, Lux 365, Lux 370, Lux 375, Lux 380, Lux 385, Lux 390.

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

код ОКПД2 32.50.13.190/32.50.22.129 код ТН ВЭД: 9401 79 000 9

Серийный выпуск. Производитель: «Гуандун Даянг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай,

Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone, Changhongling

Industrial Park (2nd Phase), Shishan, Nanhai District, Foshan, China

Место производства медицинского изделия:

Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone, Changhongling

Industrial Park, (2nd Phase), Dali, Nanhai District, 528234 Foshan, Guangdong, P.R. China

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, результаты договора/контракта, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 52770-2016.

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6447 от 09.11.2017 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 00137P/05/17 от 24.05.2017 г.

ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» № RA.RU.21ИМ45, № 01/Т.050.1-2018 от 23.01.2018 г.

ООО «Петро-КЭБМИ» № RA.RU.21ИД11

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

06.02.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до

05.02.2022 г.

А.В. Терехов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и адресат аккредитации органа по сертификации, зарегистрированного декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-СН.ИМ18.В.00097/19

дата регистрации

06.02.2019 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

