



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2010/07911

от 08 октября 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Фосан Донфанг Медикал Эквипмент Мануфактори, (Лтд.)», Китай,
Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (LTD.), 5 Xingfu Rd., Zone A,
Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, China

и подтверждает, что медицинское изделие

Средства реабилитации инвалидов: трости. Armed

производства

«Фосан Донфанг Медикал Эквипмент Мануфактори, (Лтд.)», Китай,
Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (LTD.), 5 Xingfu Rd., Zone A,
Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, China

место производства:

5 Xingfu Rd., Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan city, China

класс потенциального риска I

ОКП 94 5150

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 47824 от 29.07.2010

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2010 года № 9752-Пр/10

и приказом от 11 октября 2013 года № 5768-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004680

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(ГОСЗДРАВНАДЗОР)


**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2010/07911

Лист 1

Средства реабилитации инвалидов: трость Armed, варианты исполнения:

1. FS910L.
2. FS911L.
3. FS920L.
4. FS929L.
5. FS9306L.
6. FS9276L.
7. FS927L.
8. FS9206L.
9. FS947.
10. FS934.
11. FS936L.
12. FS943L.
13. FS924.
14. FS921.
15. FS926.
16. FS922.
17. FS940L.

**ARMED®**
NON PROGREDI, EST REGREDI

Приказом от 11 октября 2013 года № 5768-Пр/13 о замещении допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
08 октября 2010 года



М.А. Мурашко

0004047

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медимпорт» (ООО «Медимпорт»)

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

Зарегистрировано: Инспекция Федеральной налоговой службы по Центральному району г. Новосибирска от 07.03.2018, ОГРН: 1185476017110

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

Место нахождения и фактический адрес: 630091, Россия, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Советская, дом 52, помещение 14, телефон: +74952126939

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Добыша Георгия Георгиевича

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

заявляет, что

Средства реабилитации инвалидов: трость Алмед, варианты исполнения:

1. FS910L
2. FS911L
3. FS920L
4. FS929L
5. FS9305L
6. FS9276L
7. FS927L
8. FS9205L
9. FS947
10. FS934
11. FS936L
12. FS943L
13. FS924
14. FS927
15. FS926
16. FS922
17. FS940L

наименования, тип, марка продукции, на которую удостоверяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.99.21.120, Код ТН ВЭД 9021000000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd.)», место нахождения и фактический адрес: Китай, 5 Xinglu RD, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 52285-2004

обеспечение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 05/029-2018 от 16.05.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07911 от 08.10.2010, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 16.05.2018

Декларация о соответствии действительна до 15.05.2021

М.П.



Г.Г. Добыш

подпись и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

Наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС ON.PC52.D01601 от 16.05.2018

Дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

А.А. Удалова

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

