



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/09922

На медицинское изделие

Изделия медицинские реабилитационные для профилактики и лечения травм опорно-двигательного аппарата и их последствий, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"И Шуэнь Пластик Ко., Лтд.", Тайвань,

Yi Shuen Plastic Co., Ltd., No.51-2, Hsin Sheng Rd., Fu Pao Village, Fu Hsiang Township, Changhwa County, Taiwan, R.O.C.

Производитель

"И Шуэнь Пластик Ко., Лтд.", Тайвань,

Yi Shuen Plastic Co., Ltd., No.51-2, Hsin Sheng Rd., Fu Pao Village, Fu Hsiang Township, Changhwa County, Taiwan, R.O.C.

Место производства медицинского изделия

Yi Shuen Plastic Co., Ltd., No.51, Hsin Sheng Rd., Fu Pao Village, Fu-Hsing Hsiang, Chang-Hua, Taiwan, R.O.C.

Номер регистрационного досье № РД-16887/81848 от 30.03.2017

Вид медицинского изделия 335120

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9679

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2017 года № 3966
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0030598

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/09922

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские реабилитационные для профилактики и лечения травм опорно-двигательного аппарата и их последствий, с принадлежностями:

1. Мяч массажный.
2. Мяч для занятий лечебной физкультурой.
3. Диск гимнастический реабилитационный.
4. Массажер для различных частей тела.
5. Массажный коврик (мат).
6. Массажная платформа.
7. Массажная подушка.
8. Массажная балансировочная подушка.
9. Массажная банка.
10. Приспособления для занятий лечебной физкультурой, реабилитации и разработки движений в суставах.
11. Эспандер медицинский.
12. Массажер-эспандер кистевой.

Принадлежности:

- насос;
- запасные компоненты для мячей, массажеров, подушек и приспособлений;
- заглушки, аппликаторы;
- подставка.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.HB61.H06469

Срок действия с 15.05.2020 по 14.05.2023

№ 0475352

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HB61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

ПРОДУКЦИЯ Изделия медицинские реабилитационные для профилактики и лечения травм опорно-двигательного аппарата и их последствий, с принадлежностями (Согласно приложению, бланк №0095662.). Серийный выпуск.

код ОК
32.50.22.129

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

По спецификации изготовителя

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "И Шуэнь Пластик КО., Лтд."/ Yi Shuen Plastic Co., Ltd. Адрес: КИТАЙ, Тайвань, No.51-2, Hsin Sheng Rd., Fu Pao Village, Fu Hsiang Township, Changhwa County, Taiwan, R.O.C..

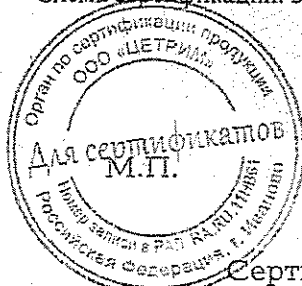
СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Тривес Трейд» (ООО «Тривес Трейд»). ОГРН: 1177847072226. Адрес: 190013, РОССИЯ, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 18, лит. Е, пом. 21 Н, офис 1, телефон: (812) 329-72-97.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 001/S-15/05/20 от 15.05.2020 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "ТАНТАЛ" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ13)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П Широков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

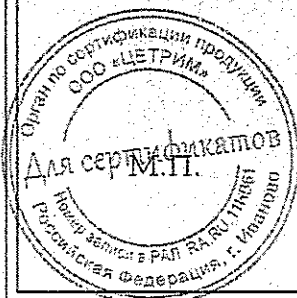
№ 0095662

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.HB61.H06469

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32.50.22.129	Изделия медицинские реабилитационные для профилактики и лечения травм опорно-двигательного аппарата и их последствий, с принадлежностями:	
9019 10 900 9	1. Мяч массажный. 3. Диск гимнастический реабилитационный. 4. Массажер для различных частей тела. 5. Массажный коврик (мат.) 6. Массажная платформа. 7. Массажная подушка. 8. Массажная балансировочная подушка. 9. Массажная банка. 10. Приспособления для занятий лечебной физкультурой, реабилитации и разработки движений в суставах.	
9506 62 000 0	Принадлежности: запасные компоненты для мечей, массажеров, подушек и приспособлений, заглушки, аппликаторы, подставка.	
	2. Мяч для занятий лечебной физкультурой	
9506 91 900 0	11. Эспандер медицинский. 12. Массажер-эспандер кистевой.	
8414 20 200 0	Принадлежности: насос	
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: "И Шуэнь Пластик КО., Лтд."/ Yi Shuen Plastic Co., Ltd. Адрес: Тайвань (Китай), No.51-2, Hsin Sheng Rd., Fu Pao Village, Fu Hsiang Township, Changhwa County, Taiwan, R.O.C.	



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия