



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6116

На медицинское изделие

Средство техническое для реабилитации инвалидов POLYMEDRUS: ходунки и опоры-ходунки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПОЛИМЕДРУС"

(ООО "ПОЛИМЕДРУС"), Россия, 125466, Москва, ул. Соловьиная роща, д. 16

Производитель

"CareMax Rehabilitation Equipment Co. Ltd.", КНР,

CareMax Rehabilitation Equipment Co. Ltd., Pingnan Industrial Area, Guicheng
Nanhai District, 528251 Foshan City, Guangdong, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

CareMax Rehabilitation Equipment Co. Ltd., Pingnan Industrial Area, Guicheng
Nanhai District, 528251 Foshan City, Guangdong, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-16786/16228 от 24.03.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2017 года № 104/17
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0033195

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6116

Лист 1

На медицинское изделие

Средство техническое для реабилитации инвалидов POLYMEDRUS: ходунки и опоры-ходунки

Варианты исполнения:

I. Опоры-ходунки POLYMEDRUS, модели: PMR821L, PMR821LS, PMR823L, PMR828L, PMR819LL/M/S, PMR669, PMR083, PMR084 (вид 136520), в составе:

1. Опоры-ходунки POLYMEDRUS - 1 шт.
2. Наконечник - не более 4 шт. (при необходимости).

II. Опоры-ходунки POLYMEDRUS шагающие, модели: PMR816L, PMR811LG, PMR811L, PMR812L-C, PMR812LG, PMR812L, PMR812LMG, PMR812SL, PMR817LG, PMR085, PMR086 (вид 136520), в составе:

1. Опоры-ходунки POLYMEDRUS шагающие - 1 шт.
2. Наконечник - не более 4 шт. (при необходимости).

III. Опоры-ходунки POLYMEDRUS с колесами, модели: PMR821L-5, PMR826L-5, PMR823L-5, PMR816LG-5, PMR811LG-5, PMR8123LG-3, PMR817LG-3, PMR8122LG-3, PMR8122LG-4, PMR8122LG-5, PMR087, PMR088 (вид 136510), в составе:

1. Опоры-ходунки POLYMEDRUS с колесами - 1 шт.
2. Колесо - не более 6 шт. (при необходимости).
3. Наконечник - не более 4 шт. (при необходимости).

IV. Опоры-ходунки POLYMEDRUS с сиденьем, модели: PMR875, PMR810L, PMR089, PMR090 (вид 188280), в составе:

1. Опоры-ходунки POLYMEDRUS с сиденьем - 1 шт.
2. Колесо - не более 4 шт. (при необходимости).
3. Сиденье - не более 1 шт. (при необходимости).
4. Наконечник - не более 4 шт. (при необходимости).

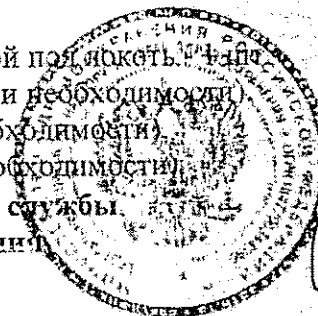
V. Опоры-ходунки POLYMEDRUS детские, в том числе для детей с заболеванием ДЦП, модели: PMR8243L, PMR8244L-3, PMR091, PMR092 (вид 136510), в составе:

1. Опоры-ходунки POLYMEDRUS детские, в том числе для детей с заболеванием ДЦП - 1 шт.
2. Колесо - не более 4 шт. (при необходимости).

VI. Ходунки POLYMEDRUS с опорой под локоть, модели: PMR818, PMR827 (вид 187990), в составе:

1. Ходунки POLYMEDRUS с опорой под локоть - 1 шт.
2. Подлокотник - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Колесо - не более 4 шт. (при необходимости).
4. Сиденье - не более 1 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0039155

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6116

Лист 2

5. Наконечник - не более 4 шт. (при необходимости).

VII. Ходунки POLYMEDRUS с подмышечной опорой, модели: PMR093, PMR094 (вид 136520), в составе:

1. Ходунки POLYMEDRUS с подмышечной опорой - 1 шт.

2. Колесо - не более 4 шт. (при необходимости).

3. Сиденье - не более 1 шт. (при необходимости).

4. Наконечник - не более 4 шт. (при необходимости).

5. Подмышечная опора - не более 2 шт. (при необходимости).

VIII. Ходунки-роляторы POLYMEDRUS (на колесах), модели: PMR889L, PMR8882L, PMR888L, PMR887L, PMR8871L, PMR8851L, PMR885L, PMR884L, PMR883L, PMR882L, PMR882LW, PMR882W, PMR881L, PMR873L, PMR871L, PMR862L, PMR861L, PMR8611L, PMR877, PMR874, PMR880, PMR8801, PMR891L, PMR891, PMR892, PMR893, PMR095, PMR096 (вид 136510), в составе:

1. Ходунки-роляторы POLYMEDRUS (на колесах) - 1 шт.

2. Колесо - не более 6 шт. (при необходимости).

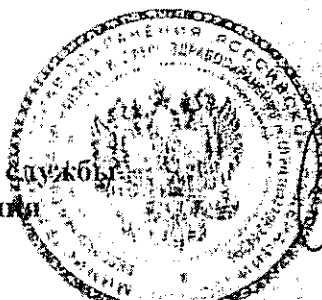
3. Наконечник - не более 4 шт. (при необходимости).

4. Подлокотник - не более 2 шт. (при необходимости).

5. Лоток (стол) - не более 1 шт. (при необходимости).

6. Сиденье - не более 1 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0039156

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим» (ООО «Мега-Оптим»)

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

Зарегистрировано: Инспекция МЧС России по г. Наро-Фоминску Московской области от
20.02.2003, ОГРН: 1035005906187

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

Место нахождения и фактический адрес: 143396, Россия, город Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, строение 3, телефон: +74959688083

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Горшкова Юрия Анатольевича

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

заявляет, что

Средство техническое для реабилитации инвалидов POLYMEDRUS: ходунки и опоры-ходунки

Варианты исполнения:

- I. Опоры-ходунки POLYMEDRUS, модели: PMR821L, PMR821LS, PMR823L, PMR828L, PMR819LLM/S, PMR869, PMR083, PMR084, в составе:
 1. Опоры-ходунки POLYMEDRUS - 1 шт.
 2. Наконечник - не более 4 шт. (при необходимости).
- II. Опоры-ходунки POLYMEDRUS шагающие, модели: PMR816L, PMR811LG, PMR811L, PMR812L-C, PMR812LG, PMR812L, PMR812LMG, PMR8125L, PMR817LG, PMR085, PMR086, в составе:
 1. Опоры-ходунки POLYMEDRUS шагающие - 1 шт.
 2. Наконечник - не более 4 шт. (при необходимости).
- III. Опоры-ходунки POLYMEDRUS с колесами, модели: PMR821L-5, PMR826L-5, PMR823L-5, PMR816LG-5, PMR811LG-5, PMR8123LG-3, PMR817LG-3, PMR8122LG-3, PMR8122LG-4, PMR8122LG-5, PMR087, PMR088, в составе:
 1. Опоры-ходунки POLYMEDRUS с колесами - 1 шт.
 2. Колесо - не более 6 шт. (при необходимости).
 3. Наконечник - не более 4 шт. (при необходимости).
- IV. Опоры-ходунки POLYMEDRUS с сиденьем, модели: PMR875, PMR810L, PMR089, PMR090, в составе:
 1. Опоры-ходунки POLYMEDRUS с сиденьем - 1 шт.
 2. Колесо - не более 4 шт. (при необходимости).
 3. Сиденье - не более 1 шт. (при необходимости).
 4. Наконечник - не более 4 шт. (при необходимости).
- V. Опоры-ходунки POLYMEDRUS детские, в том числе для детей с заболеванием ДЦП, модели: PMR8243L, PMR8244L-3, PMR091, PMR092, в составе:
 1. Опоры-ходунки POLYMEDRUS детские, в том числе для детей с заболеванием ДЦП - 1 шт.
 2. Колесо - не более 4 шт. (при необходимости).
- VI. Ходунки POLYMEDRUS с опорой под локоть, модели: PMR818, PMR827, в составе:
 1. Ходунки POLYMEDRUS с опорой под локоть - 1 шт.
 2. Подлокотник - не более 2 шт. (при необходимости).
 3. Колесо - не более 4 шт. (при необходимости).
 4. Сиденье - не более 1 шт. (при необходимости).
 5. Наконечник - не более 4 шт. (при необходимости).
- VII. Ходунки POLYMEDRUS с подмышечной опорой, модели: PMR093, PMR094, в составе:
 1. Ходунки POLYMEDRUS с подмышечной опорой - 1 шт.
 2. Колесо - не более 4 шт. (при необходимости).
 3. Сиденье - не более 1 шт. (при необходимости).
 4. Наконечник - не более 4 шт. (при необходимости).
 5. Подмышечная опора - не более 2 шт. (при необходимости).
- VIII. Ходунки-роляторы POLYMEDRUS (на колесах), модели: PMR889L, PMR8882L, PMR888L, PMR887L, PMR8871L, PMR8851L, PMR885L, PMR884L, PMR883L, PMR882L, PMR882LW, PMR882W, PMR881L, PMR873L, PMR871L, PMR862L, PMR861L, PMR8611L, PMR877, PMR874, PMR880, PMR8801, PMR891L, PMR891, PMR892, PMR893, PMR095, PMR096, в составе:
 1. Ходунки-роляторы POLYMEDRUS (на колесах) - 1 шт.
 2. Колесо - не более 6 шт. (при необходимости).
 3. Наконечник - не более 4 шт. (при необходимости).
 4. Подлокотник - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Лоток (стол) - не более 1 шт. (при необходимости).
 6. Сиденье - не более 1 шт. (при необходимости).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.80.22.109, Код ТН ВЭД 9021101000

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



Изготовитель: «CareMax Rehabilitation Equipment Co. Ltd.», место нахождения и фактический адрес: Китай, Pingnan Industrial Area, Guicheng Nanhai District, 528251 Foshan City, Guangdong, P.R. of China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 11199-1-2015, ГОСТ Р ИСО 11199-2-2010, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 11199-3-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение 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:

Протоколы испытаний №№ 02/026-2020, 02/Г.026.1-2020 от 11.02.2020

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 № РЗН 2017/6116 от 18.08.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 13.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 12.02.2023



подпись

Ю.А. Горшков

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного 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» адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.РС52.В.00459/20 от 13.02.2020

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

А.О. Вересов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

