



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4718**

На медицинское изделие  
**Трость Dayang Medical**

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), Dali, Nanhai District, 528234 Foshan,  
Guangdong, China

Производитель  
"Гуандун Даянг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,  
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,  
Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Dali, Nanhai District, 528234 Foshan,  
Guangdong, 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, China

Номер регистрационного досье № РД-11988/37615 от 28.06.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9670

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2016 года № 9658  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021669



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4718

Лист 1

На медицинское изделие

**Трость Dayang Medical**, варианты исполнения:

1. Трость Dayang Medical TM601 (вид 188280).
2. Трость Dayang Medical TM602 (вид 188280).
3. Трость Dayang Medical TM603 (вид 197850).
4. Трость Dayang Medical TM604 (вид 197850).
5. Трость Dayang Medical TM605 (вид 197850).
6. Трость Dayang Medical TM606 (вид 197850).
7. Трость Dayang Medical TM607 (вид 197850).
8. Трость Dayang Medical TM608 (вид 197850).
9. Трость Dayang Medical TM609 (вид 197850).
10. Трость Dayang Medical TM610 (вид 197850).
11. Трость Dayang Medical TS701 (вид 210110).
12. Трость Dayang Medical TS702 (вид 210110).
13. Трость Dayang Medical TS703 (вид 210110).
14. Трость Dayang Medical TS704 (вид 210110).
15. Трость Dayang Medical TS705 (вид 210110).
16. Трость Dayang Medical TS706 (вид 210110).
17. Трость Dayang Medical TS707 (вид 210110).
18. Трость Dayang Medical TS708 (вид 210110).
19. Трость Dayang Medical TS709 (вид 210110).
20. Трость Dayang Medical TS710 (вид 210110).
21. Трость Dayang Medical TS711 (вид 210110).
22. Трость Dayang Medical TS712 (вид 210110).
23. Трость Dayang Medical TS713 (вид 210110).
24. Трость Dayang Medical TS714 (вид 210110).
25. Трость Dayang Medical TS715 (вид 210110).
26. Трость Dayang Medical TS716 (вид 210110).
27. Трость Dayang Medical TS717 (вид 210110).
28. Трость Dayang Medical TS718 (вид 210110).
29. Трость Dayang Medical TS719 (вид 210110).
30. Трость Dayang Medical TS720 (вид 210110).
31. Трость Dayang Medical TS721 (вид 210110).
32. Трость Dayang Medical TS722 (вид 210110).

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022895



# 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: Трость Dayang Medical, варианты исполнения:

1. Трость Dayang Medical TM601 (вид 188280).
2. Трость Dayang Medical TM602 (вид 188280).
3. Трость Dayang Medical TM603 (вид 197850).
4. Трость Dayang Medical TM604 (вид 197850).
5. Трость Dayang Medical TM605 (вид 197850).
6. Трость Dayang Medical TM606 (вид 197850).
7. Трость Dayang Medical TM607 (вид 197850).
8. Трость Dayang Medical TM608 (вид 197850).
9. Трость Dayang Medical TM609 (вид 197850).
10. Трость Dayang Medical TM610 (вид 197850).
11. Трость Dayang Medical TS701 (вид 210110).
12. Трость Dayang Medical TS702 (вид 210110).
13. Трость Dayang Medical TS703 (вид 210110).
14. Трость Dayang Medical TS704 (вид 210110).
15. Трость Dayang Medical TS705 (вид 210110).
16. Трость Dayang Medical TS706 (вид 210110).
17. Трость Dayang Medical TS707 (вид 210110).
18. Трость Dayang Medical TS708 (вид 210110).
19. Трость Dayang Medical TS709 (вид 210110).
20. Трость Dayang Medical TS710 (вид 210110).
21. Трость Dayang Medical TS711 (вид 210110).
22. Трость Dayang Medical TS712 (вид 210110).
23. Трость Dayang Medical TS713 (вид 210110).
24. Трость Dayang Medical TS714 (вид 210110).
25. Трость Dayang Medical TS715 (вид 210110).
26. Трость Dayang Medical TS716 (вид 210110).
27. Трость Dayang Medical TS717 (вид 210110).
28. Трость Dayang Medical TS718 (вид 210110).
29. Трость Dayang Medical TS719 (вид 210110).
30. Трость Dayang Medical TS720 (вид 210110).
31. Трость Dayang Medical TS721 (вид 210110).
32. Трость Dayang Medical TS722 (вид 210110).

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

код ОКП/ОКПД2: 93 9670/32.99.21.120 код ТН ВЭД: 9021 10 100 0

Серийный выпуск. Изготовитель: «Гуандун Даянг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай,  
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone, Changhongling  
Industrial Park (2nd Phase), Dali, Nanhai District, 528234 Foshan, Guangdong, China

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

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52285-2004,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011

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 № РЗН 2016/4718 от 15.09.2016 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 00031P/05/16 от 04.05.2016 г.  
ИЛ ТСБ ООО «Электронтест», № RA.RU.21ИМ45;  
протокола № 10973 от 20.04.2016 г. токсикологических исследований медицинского изделия  
ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ", № РОСС RU.0001.21PK75

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05.03.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до 04.03.2022 г.



Директор

М.П.

подпись

А.В. Терехов  
инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

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

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего 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.00127/19

дата регистрации 05.03.2019 г.



Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов  
инициалы, фамилия



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.HB56.H02724

Срок действия с 25.12.2019

по 24.12.2022

№ 0477764

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HB56

Орган по сертификации продукции ООО "Орион". Адрес: 600033, РОССИЯ, Владимирская обл, г Владимир, ул Сушевская, дом 37, помещение № 4. Телефон +7 4922494301, адрес электронной почты info@orion-sert.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Медицинское изделие: Трость Dayang Medical, варианты исполнения.  
Согласно приложению, бланки №0095030; 0095031. Серийный выпуск.

код ОК  
32.99.21.120

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52285-2004, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р ИСО 24415-1-2015, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 57764-2017, ГОСТ Р 58281-2018, ГОСТ Р ИСО 11334-4-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 51632-2014

код ТН ВЭД  
6602 00 000 0

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd.. Адрес: КИТАЙ, Xingxian Development Zone, Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Dali, Nanhai District, 528234 Foshan, Guangdong, China.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью «Реамед» (ООО «Реамед»). ОГРН: 1113668031531, ИНН: 3662167254, КПП: 366201001. Адрес: 394026, РОССИЯ, Воронежская обл., г. Воронеж, Московский проспект, д. 11, телефон: +7(473) 300-31-91, адрес электронной почты: reamed2014@mail.ru.

## НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/4718 от 15.09.2016 г.; протокол испытаний № 00031Р/05/16 от 04.05.2016 г. ИЛ ТСБ ООО «Электронтест», № RA.RU.21ИМ45; протокол № 10973 от 20.04.2016 г. токсикологических исследований медицинского изделия ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ", № РОСС RU.0001.21PK75

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: Зс



Руководитель органа

*Зон*  
подпись

Е.Г. Зонин  
инициалы, фамилия

Эксперт

*Аникина*  
подпись

Р.С. Аникина  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ **0095031**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС CN.HB56.H02724

**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		
32.99.21.120 6602 00 000 0	Медицинское изделие: Трость Dayang Medical, варианты исполнения: 1. Трость Dayang Medical TM601 (вид 188280). 2. Трость Dayang Medical TM602 (вид 188280). 3. Трость Dayang Medical TM603 (вид 197850). 4. Трость Dayang Medical TM604 (вид 197850). 5. Трость Dayang Medical TM605 (вид 197850). 6. Трость Dayang Medical TM606 (вид 197850). 7. Трость Dayang Medical TM607 (вид 197850). 8. Трость Dayang Medical TM608 (вид 197850). 9. Трость Dayang Medical TM609 (вид 197850). 10. Трость Dayang Medical TM610 (вид 197850). 11. Трость Dayang Medical TS701 (вид 210110). 12. Трость Dayang Medical TS702 (вид 210110). 13. Трость Dayang Medical TS703 (вид 210110). 14. Трость Dayang Medical TS704 (вид 210110). 15. Трость Dayang Medical TS705 (вид 210110). 16. Трость Dayang Medical TS706 (вид 210110). 17. Трость Dayang Medical TS707	



Руководитель органа \_\_\_\_\_

*Зонин*  
подпись

Е.Г. Зонин  
инициалы, фамилия

Эксперт \_\_\_\_\_

*Аникина*  
подпись

Р.С. Аникина  
инициалы, фамилия



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ **0095030**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС CN.HB56.H02724

**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		
	(вид 210110). 18. Трость Dayang Medical TS708 (вид 210110). 19. Трость Dayang Medical TS709 (вид 210110). 20. Трость Dayang Medical TS710 (вид 210110). 21. Трость Dayang Medical TS711 (вид 210110). 22. Трость Dayang Medical TS712 (вид 210110). 23. Трость Dayang Medical TS713 (вид 210110). 24. Трость Dayang Medical TS714 (вид 210110). 25. Трость Dayang Medical TS715 (вид 210110). 26. Трость Dayang Medical TS716 (вид 210110). 27. Трость Dayang Medical TS717 (вид 210110). 28. Трость Dayang Medical TS718 (вид 210110). 29. Трость Dayang Medical TS719 (вид 210110). 30. Трость Dayang Medical TS720 (вид 210110). 31. Трость Dayang Medical TS721 (вид 210110). 32. Трость Dayang Medical TS722 (вид 210110).	



**Руководитель органа**

**Эксперт**

*Зонин*  
подпись

*Аникина*  
подпись

**Е.Г. Зонин**

инициалы, фамилия

**Р.С. Аникина**

инициалы, фамилия