ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/11294

от 28 декабря 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Саплай Ко., Лтд", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China
и подтверждает, что медицинское изделие
Кресла-коляски для инвалидов
производства
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Саплай Ко., Лтд", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China
место производства:
Danyang, 212310, Jiangsu, China

класс потенциального риска **1** ОКП **94 5150**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 44852 от 11.11.2011

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2011 года № 8642-Пр/11
и приказом от 02 октября 2013 года № 5430-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**

0004075

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/11294

Кресла-коляски для инвалидов, варианты исполнения:
1. H 001 (16, 17, 18, 19 дюймов).
2. H 002 (20, 22 дюймов).
3. H 003 (16, 17, 18, 19 дюймов).
4. H 004.
5. H 005.
6. H 005B.
7. H 006 (17, 18, 19 дюймов).
8. H 007 (17, 18, 19 дюймов).
9. H 008.
10. H 009.
11. H 009B.
12. H 010 (16, 17, 18, 19, 20 дюймов).
13. H 040 (16, 17, 18, 19, 20 дюймов).
14. H 011A.
15. H 020B.
16. H 021B.
17. H 030C.
18. H 031.
19. H 035 (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 дюймов) P.
20. H 035 (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 дюймов) S.
21. H 032.
22. H 032C.
23. H 033D.
24. 1100.
25. 2000.
26. 2500.
27. 3000 (17, 18, 19 дюймов).
28. 4000 (17, 18, 19 дюймов).
29. 4000A.
30. 5000 (17, 18, 19 дюймов).

Приказом от 02 октября 2013 года № 5430-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**
28 декабря 2011 года

ЭЛАРМЕД

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА", ООО "ОПОРА"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 05.07.2018 ОГРН: 1185476056556, место нахождения: 630501, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, НОВОСИБИРСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК КРАСНООБСК, УЛИЦА СЕВЕРНАЯ, ДОМ 5, ПОМЕЩЕНИЕ 1, телефон: +7 8125437100
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЖУКОВ РОМАН СЕРГЕЕВИЧ

заявляет, что Кресла-коляски для инвалидов
1. H 001 (16, 17, 18, 19 дюймов)
2. H 002 (20, 22 дюймов)
3. H 003 (16, 17, 18, 19 дюймов)
4. H 004
5. H 005
6. H 005B
7. H 006 (17, 18, 19 дюймов)
8. H 007 (17, 18, 19 дюймов)
9. H 008
10. H 009
11. H 009B
12. H 010 (16, 17, 18, 19, 20 дюймов)
13. H 040 (16, 17, 18, 19, 20 дюймов)
14. H 011A
15. H 020B
16. H 021B
17. H 030C
18. H 031
19. H 035 (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 дюймов) P
20. H 035 (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 дюймов) S
21. H 032
22. H 032C
23. H 033D
24. 1100
25. 2000
26. 2500
27. 3000 (17, 18, 19 дюймов)
28. 4000 (17, 18, 19 дюймов)
29. 4000A
30. 5000 (17, 18, 19 дюймов)

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 8713100000,
Серийный выпуск,
Изготовитель: "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.", место нахождения: КИТАЙ, Danyang, 212310, Jiangsu, China.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 51083-2015, Кресла-коляски. Общие технические условия; ГОСТ Р ИСО 7176-16-2015, Кресла-коляски. Часть 16. Стойкость к возгоранию устройств поддержания положения тела.

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/11294 от 28 декабря 2011 года., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SH1839216 от 31.10.2020 года, выдан TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridllerstraße 65, 80339 München, Germany.
схема декларирования: 1д

АРМЕД

Дата принятия декларации 03.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 02.08.2023

М.П.

(подпись) ЖУКОВ РОМАН СЕРГЕЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-CN.АБ69.В.04358/20

Дата регистрации 03.08.2020

М.П.

(подпись) Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

АРМЕД