



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2016 года № РЗН 2016/4188

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Амрус Энтерпрайзис Лтд.", США,

Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey
08863, USA

Производитель

"Р.Пун Медикал Продактс (Мингуан) Ко., Лтд.", Китай,

R.Poon Medical Products (Mingguang) Co., Ltd., Qicang Road 116, 239400
Mingguang, Anhui Province, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Qicang Road 116, 239400 Mingguang, Anhui Province, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-11452/14238 от 23.05.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

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 06 июня 2016 года № 4966
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019041

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4188

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов с принадлежностями:

1. Опоры-ходунки (вид 136520) моделей AMW1B71, AMW1B72, AMW1B73, AMW2B74, AMW2B75, AMW2B76, AMW1B77.
2. Костыли (вид 207290) моделей AMUC01, AMUC02, AMUC03, AMFC11, AMFC12, AMFC13 и принадлежности AMCT83 ко всем указанным моделям; AMFC14 и принадлежности AMCT82 к ним.
3. Трости и палки-опоры (вид 210110) моделей AMCQ21, AMCT23, AMCT25, AMCC31, AMCC33, AMCS37, AMCO45, AMCF51 и принадлежности AMCT81, AMIT84, AMIT85 ко всем указанным моделям.
4. Кресла-туалеты моделей (вид 220280) AMCD91, AMCD91W, AMCB92, AMCB93, AMCF94, AMCF95, AMCF96, AMCF97, AMCF98, AMSR99, AMSR100.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021378

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос» (ЗАО фирма "Москва-Амрос")
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя принявших декларацию о соответствии
 Зарегистрировано: Управлением МЧС России по г. Москве от 05.07.2002, ОГРН: 1027700006795
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения: 115054, Россия, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1.
 Фактический адрес: 109028, Россия, город Москва, улица Яузская, дом 1/15, строение 5, телефон: +74956171606

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Каплановича Гари Б.

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

заявляет, что

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов с принадлежностями: опоры-ходунки моделей AMW1B71, AMW1B72, AMW1B73, AMW2B74, AMW2B75, AMW2B76, AMW1B77.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.22.129, Код ТН ВЭД 9021101000

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

Изготовитель: «Р.Пун Медикал Продактс (Мингуан) Ко., Лтд.» (R.Poon Medical Products (Mingguang) Co., Ltd.), место нахождения и фактический адрес: Китай, Qicang Road 116, 239400 Mingguang, Anhui Province, PRC.

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

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:

Протокол испытаний № 07/030-2019 от 03.07.2019

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 2016/4188 от 06.06.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация с документов, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 08.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 07.07.2022

М.П.

подпись

Капланович Гари Б.

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

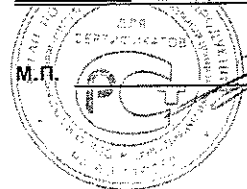
Сведения о регистрации декларации о соответствии

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»
 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-CN.PC52.B.00216/19 от 08.07.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

