



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2016 года № РЗН 2016/4709

На медицинское изделие
Костыль 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-12026/37610 от 30.06.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

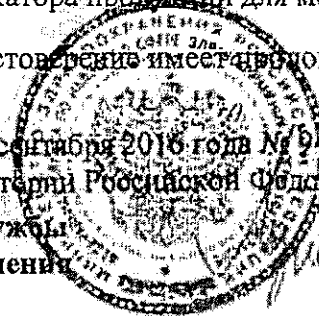
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9670

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2016 года № 9442
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2016 года № РЗН 2016/4709

Лист 1

На медицинское изделие

Костыль Dayang Medical, варианты исполнения:

1. Костыль Dayang Medical KR401 (вид 302470).
2. Костыль Dayang Medical KR402 (вид 302470).
3. Костыль Dayang Medical KR403 (вид 302470).
4. Костыль Dayang Medical KR404 (вид 302470).
5. Костыль Dayang Medical KR405 (вид 302470).
6. Костыль Dayang Medical KR406 (вид 302470).
7. Костыль Dayang Medical KR407 (вид 302470).
8. Костыль Dayang Medical KS501 (вид 207209).
9. Костыль Dayang Medical KS502 (вид 207209).
10. Костыль Dayang Medical KS503 (вид 207209).
11. Костыль Dayang Medical KS504 (вид 207209).
12. Костыль Dayang Medical KS505 (вид 207209).
13. Костыль Dayang Medical KS506 (вид 207209).

Принадлежности:

1. Устройство противоскольжения (УПС).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022892



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТОВАРЫ", ООО "ПРОМЕТ"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №1 по Санкт-Петербургу 22.08.2018 ОГРН: 1187847234530, место нахождения: 190005, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, НАБЕРЕЖНАЯ ОБВОДНОГО КАНАЛА, ДОМ 118А ЛИТЕР X, ПОМЕЩЕНИЕ 3Н ОФИС 70, телефон: +7 8127407068, адрес электронной почты: sekretar@atletika.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЛИПНЕР БОРИС СЕМЕНОВИЧ

заявляет, что Костыль Dayang Medical, варианты исполнения:

1. Костыль Dayang Medical KR401 (вид 302470).
2. Костыль Dayang Medical KR402 (вид 302470).
3. Костыль Dayang Medical KR403 (вид 302470).
4. Костыль Dayang Medical KR404 (вид 302470).
5. Костыль Dayang Medical KR405 (вид 302470).
6. Костыль Dayang Medical KR406 (вид 302470).
7. Костыль Dayang Medical KR407 (вид 302470).
8. Костыль Dayang Medical KS501 (вид 207209).
9. Костыль Dayang Medical KS502 (вид 207209).
10. Костыль Dayang Medical KS503 (вид 207209).
11. Костыль Dayang Medical KS504 (вид 207209).
12. Костыль Dayang Medical KS505 (вид 207209).
13. Костыль Dayang Medical KS506 (вид 207209).

Принадлежности:

1. Устройство противоскольжения (УПС).

код ОКПД2: 32.50.22.128, код ТН ВЭД: 9021101000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: Guangdong Dayang Medical Technology Co., LTD, место нахождения: КИТАЙ, Xingxian Development Zone, Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Dali, Nanhai District, 528234, Forshan, Guangdong, CHINA.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010, ГОСТ Р ИСО 11334-4-2017, ГОСТ Р 57764-2017, ГОСТ Р 58281-2018, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993 (части – 1,2,5,10,12).

Декларация о соответствии принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № GZ1902101 от 25.06.2019 до 24.06.2022 года, выдан TUV SUD Product Service GmbH, Certification Body, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2016/4709 от 07.09.2016 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), схема декларирования: 1д

Дата подписания декларации

02.11.2020

Декларация о соответствии действительна до

01.11.2023

ЛИПНЕР БОРИС СЕМЕНОВИЧ

инициалы, фамилия

Свидетельствует о регистрации декларации о соответствии RA.RU: 1A569, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерг", 195027, РОССИЯ, г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30-литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-ОН.АБ68.В.04792/20

Дата регистрации

02.11.2020

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



