



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10854

На медицинское изделие

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами: кресла-туалеты
серии WC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СИМС-2" (ООО "СИМС-2"),
Россия, 125430, Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещ. 1012Б, ком. с 15 по 18

Производитель

"Гуандун Дайанг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan,
Guangdong, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28672/44587 от 19.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2019 года № 6583
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044648

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10854

Лист 1

На медицинское изделие

**Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами: кресла-туалеты
серии WC:**

Кресло-стул с санитарным оснащением (с колесами) серии WC, модели:

- WC Mobail,
- WC DeLux Mobail.

Кресло-стул с санитарным оснащением (без колес) серии WC, модели:

- WC Econom,
- WC eFix,
- WC Standart,
- WC DeLux.

Кресло-стул с санитарным оснащением пассивного типа с повышенной
грузоподъемностью (без колес) серии WC, модели:

- WC XXL.

Принадлежности:


- Ведро для кресел-туалетов - Potty.
- Резиновая насадка - WC Tip Econom.
- Резиновая насадка - WC Tip DeLux.
- Резиновая насадка - WC Tip XXL.
- Резиновая насадка - WC Tip eFix.
- Резиновая насадка - WC Tip Standart.

Место производства:

1. Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan,
Guangdong, People's Republic of China.
2. ARIDES LLC, 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Armenia.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061687

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 23.10.2002, ОГРН: 1027739438902

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

Место нахождения и фактический адрес: 125430, Россия, город Москва, улица Митинская, дом 16, этаж 10, помещение 1012Б, комнаты с 15 по 18, телефон: +74957923190

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Туляна Арменака Славиковича

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

заявляет, что

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами: кресла-туалеты серии WC:

Кресло-стул с санитарным оснащением (с колесами) серии WC, модели:

- WC Mobail,
- WC DeLux Mobail.

Кресло-стул с санитарным оснащением (без колес) серии WC, модели:

- WC Econom,
- WC eFix,
- WC Standart,
- WC DeLux.

Кресло-стул с санитарным оснащением пассивного типа с повышенной грузоподъемностью (без колес) серии WC, модели:

- WC XXL.

Принадлежности:

- Ведро для кресел-туалетов - Potty.
- Резиновая насадка - WC Tip Econom.
- Резиновая насадка - WC Tip DeLux.
- Резиновая насадка - WC Tip XXL.
- Резиновая насадка - WC Tip eFix.
- Резиновая насадка - WC Tip Standart.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9401800009

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

Изготовитель: "Гуандун Дайанг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", место нахождения и фактический адрес: Китай, Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone, Changhongling Industrial Park (2nd phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan, Guangdong, People's Republic of China.

Заводы-изготовители:

"Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd.", Китай, Xingxian Development Zone, Changhongling Industrial Park (2nd phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan, Guangdong, People's Republic of China

"ARIDES LLC.", Армения, 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Armenia

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3, 4), ГОСТ 16371-2014 (Пп. 5.2.29, 5.2.30, 5.2.31), ГОСТ 19917-2014 (Пп. 5.2.16, 5.2.18, 5.2.19), ГОСТ Р 57766-2017

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 № 10/086-2019 от 21.10.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

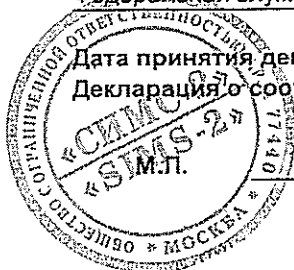
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10854 от 03.09.2019,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 29.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.10.2022



Подпись

А.С.Тулян

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.00336/19 от 29.10.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Орган по сертификации продукции
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ66
Общество с ограниченной ответственностью «ЕвроТех»
(ООО «ЕвроТех»)

125373, город Москва, бульвар Яна Райниса, дом 39
ОГРН 1107746349446, ИНН 7733732625, КПП 773301001

Исх. № 2015/0/213
От 21.07.2015

Генеральному директору
ООО "СИМС-2"
Аветисяну Давиду Эдуардовичу
125363, г. Москва, Ул. Новопоселковая, д. 6

Информационное письмо

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия, в порядке информации сообщая, что продукция:

	Наименование продукции	Код ОКП
1	Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами: кресла-туалеты серии WC: 1. Кресло – стул с санитарным оснащением (с колесами) серии WC, модели: WC Mobail, WC DeLux Mobail. 2. Кресло-стул с санитарным оснащением (без колес) серии WC, модели: WC Econom, WC eFix, WC Standart, WC DeLux. 3. Кресло-стул с санитарным оснащением пассивного типа с повышенной грузоподъемностью (без колес) серии WC, модели: WC XXL. Принадлежности: Ведро для кресел-туалетов – Potty. Резиновая насадка – WC Tip DeLux. Резиновая насадка – WC Tip XXL. Резиновая насадка – WC Tip eFix. Резиновая насадка – WC Tip Standart.	94 5100

не включена в перечень продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия (в форме сертификации или декларирования)

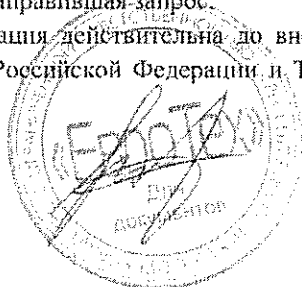
в соответствии с:

- техническими регламентами Таможенного союза, разработанными в соответствии с «Соглашением о единых принципах и правилах технического регулирования в Республике Беларусь, Республике Казахстан и Российской Федерации» и Решением Комиссии Таможенного союза от 28 января 2011 года N 526 «О Едином перечне продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза»;
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 года № 982 (с изменениями на 20 октября 2014 года) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»;
- Решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 года N 620 (с изменениями на 2 декабря 2014 года) «О Едином перечне продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов».

*Ответственность за правильность представленной информации по идентификации продукции, и ее кодам, несет организация, направившая запрос.

Настоящая информация действительна до внесения изменений в соответствующие официальные документы Правительства Российской Федерации и Таможенного союза, но не более одного года со дня выдачи данного письма.

Руководитель
ОС ООО «ЕвроТех»



И.Н. Волков

