



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 июня 2011 года № ФСЗ 2011/09873

На медицинское изделие

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами: кресла-туалеты

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Валентайн Интернейшнл Лтд», Тайвань, Китай,

Valentine International Ltd, 8th Floor, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Rd.221 Hsichin City,
Taipei Hsien, Taiwan, China

Производитель

«Валентайн Интернейшнл Лтд», Тайвань, Китай,

Valentine International Ltd, 8th Floor, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Rd.221 Hsichin City,
Taipei Hsien, Taiwan, China

Место производства медицинского изделия

Zhongshan Gentry Hardware Products Co. Ltd., №152 Wu Fu Road, Hsein Yin
Industrial Area, Tainan Hsien, China

Номер регистрационного досье № 13385 от 18.04.2011

Вид медицинского изделия -

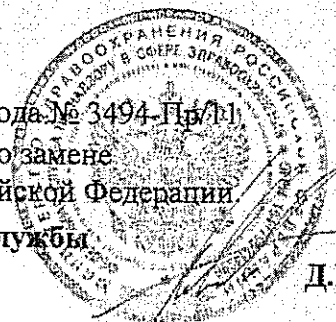
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2011 года № 3494-Пр/11
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15382 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028591

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2011 года

№ ФСЗ 2011/09873

Лист 1

На медицинское изделие

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

арт.10580

арт.10581Са

арт.10582

арт.10583

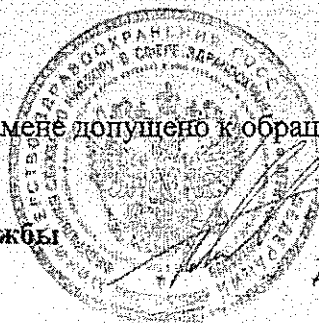
арт.10589

арт.10590



Приказом от 30 декабря 2016 года № 15382 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031700

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:

арт.10580

арт.10581Ca

арт.10582

арт.10583

арт.10589

арт.10590

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: "Валентайн Интернейшнл Лтд", место нахождения и фактический адрес: Тайвань (Китай), Valentine International Ltd, 8th Floor, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Rd.221 Hsichin City, Taipei Hsien, Taiwan, China.

Завод-изготовитель: "Zhongshan Gentry Hardware Products Co Ltd.", Китай, №152 Wu Fu Road, Hsein Yin Industrial Area, Tainan Hsien, China

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 № 04/066-2019 от 15.04.2019

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 2011/09873 от 21.06.2011, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 25.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.04.2022



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-TW.PC52.B.00133/19 от 25.04.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

