



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10859

На медицинское изделие
Костыли серии U, с принадлежностями

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-28747/52216 от 22.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.128

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2019 года № 6807
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044686

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10859

Лист 1

На медицинское изделие

Костыли серии U, с принадлежностями:

Костыли с опорой под локоть без устройства противоскольжения, варианты исполнения:

- U Lux (размеры S, M, L),
- U Matrix в трёх цветах (G, R, B),
- U Chrome (размеры S, M, L),
- U Ergo (размеры S, M, L).

Костыли подмышечные без устройства противоскольжения, варианты исполнения:

- U Standart (размеры S, M, L),
- U XXL (размеры S, M, L).

Принадлежности:

- Валик подмышечный резиновый - U-Grip.
- Валик для кисти резиновый - U-Arm.
- Насадка резиновая - U Tip Standart (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip XXL (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip Lux (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip Matrix в трёх цветах (G, R, B).
- Насадка резиновая - U Tip Chrome (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip Ergo (размеры S, M, L).
- Устройство против скольжения - Ice Tip.

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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060660

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию с соответствием

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

Костыли серии U, с принадлежностями:

Костыли с опорой под локоть без устройства противоскольжения,

варианты исполнения:

- U Lux (размеры S, M, L),
- U Matrix в трёх цветах (G, R, B),
- U Chrome (размеры S, M, L),
- U Ergo (размеры S, M, L).

Костыли подмышечные без устройства противоскольжения,

варианты исполнения:

- U Standart (размеры S, M, L),
- U XXL (размеры S, M, L).

Принадлежности:

- Валик подмышечный резиновый - U-Grip.
- Валик для кисти резиновый - U-Arm.
- Насадка резиновая - U Tip Standart (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip XXL (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip Lux (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip Matrix в трёх цветах (G, R, B).
- Насадка резиновая - U Tip Chrome (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip Ergo (размеры S, M, L).
- Устройство против скольжения - Ice Tip.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.22.128, 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: "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 Р ИСО 11334-1-2010, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 57764-2017

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 № 10/055-2019 от 14.10.2019

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 2011/10859 от 13.09.2019, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 06.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 05.11.2022




подпись

А.С.Тулян

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

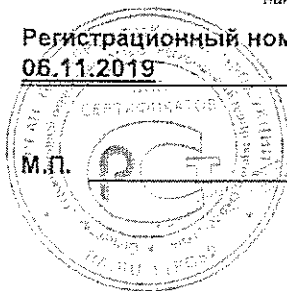
Сведения о регистрации декларации о соответствии

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-СН.РС52.В.00342/19 от
06.11.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации