



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/04098

от 19 февраля 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
«Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, (Ltd.)», Китай,  
Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, LTD, 5 Xingfu Rd., Zone A,  
Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan city, China

и подтверждает, что медицинское изделие  
Средства реабилитации инвалидов: костыли «Armed»  
производства

«Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, (Ltd.)», Китай,  
Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, LTD, 5 Xingfu Rd., Zone A,  
Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan city, China  
место производства:

5 Xingfu Rd., Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan city, China

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9670

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 87046 от 24.12.2009

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2010 года № 1216-Пр/10

и приказом от 11 октября 2013 года № 5768-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004654

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

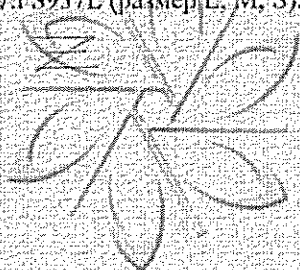
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2009/04098

Лист 1

Средства реабилитации инвалидов: костыли «Armed», варианты исполнения:

- 1.FS935 (размер L, M, S).
- 2.FS935S (размер L, M, S).
- 3.FS925L (размер L, M, S).
- 4.FS925LB (размер L, M, S).
- 5.FS923L (размер L, M, S).
- 6.FS933L (размер L, M, S).
- 7.FS937L (размер L, M, S).



**ARMED®**  
*NON PROGREDI, EST REGREDI*

Приказом от 11 октября 2013 года № 5768-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
19 февраля 2010 года



М.А. Мурашко

0004042

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медимпорт", (ООО "Медимпорт")

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы по Центральному району г. Новосибирска, дата регистрации 07.03.2018, ОГРН: 1185476017110

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

Адрес: 630091, РОССИЯ, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д.52, пом.14,  
E-mail: 1002@b2-generator.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Добыша Георгия Георгиевича

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

заявляет, что Средства реабилитации инвалидов: костыли «Apped».

варианты исполнения: FS935 (размер L, M, S), FS935S (размер L, M, S), FS925L (размер L, M, S), FS925LB (размер L, M, S)

наименование, тип, марка продукции, из которой распространяется действие.

Серийный выпуск. Код ОКПД 2 32.50.22.128. Код ТН ВЭД 9021 101000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Наименование: "Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory Ltd." Адрес: КИТАЙ, 5.Xingfu  
RD, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, China

наименование изготовителя, страны и т.д.

соответствует требованиям ГОСТ Р 57764-2017

(обозначение нормативных документов, посредством которых подтверждено

данной деятельности, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной  
производственной

Декларация принята на основании: Протокол испытаний № 04/105-2018 от 26.04.2018 года, 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 2009/04098 от 19.02.2010, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

(информация в документах, являющихся основанием

(HAWAIIAN ELECTRIC CO.)

Дата принятия декларации 26.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 25.04.2021

М.П.

Добыш Георгий Георгиевич

(ИМЕННЫЕ, фамилия)



Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А,  
один 852, 854

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Barep L.A.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

