



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 19 декабря 2013 года № ФСР 2010/08716**

На медицинское изделие
Костыли подмышечные по ТУ 9396-001-18953835-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим»
(ООО «Мега-Оптим»), Россия,
143396, Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим»
(ООО «Мега-Оптим»), Россия,
143396, Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3

Место производства медицинского изделия
143396, Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-2548/44660 от 04.12.2013

Вид медицинского изделия -

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 19 декабря 2013 года № 7427-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006553

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2013 года № ФСР 2010/08716

Лист 1

На медицинское изделие

Костыли подмышечные по ТУ 9396-001-18953835-2002 в следующих вариантах исполнения:

деревянные:

- детские: 01-К (детские), 01-КИ (детские);
- детские с УПС: 02-К с УПС (детские), 02-КИ с УПС (детские);
- подростковые: 01-К (подростковые), 01-КИ (подростковые);
- подростковые с УПС: 02-К с УПС (подростковые), 02-КИ с УПС (подростковые);
- взрослые: 01-К (взрослые), 01-КИ (взрослые);
- взрослые с УПС: 02-К с УПС (взрослые), 02-КИ с УПС (взрослые);

алюминиевые:

- взрослые КАВ-02ТМ с УПС;
- подростковые КАП-02ТМ с УПС;
- "Универсал" КАУ;
- "Универсал" с УПС: КАУ с УПС.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0005050

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР В ЕДИНОМ РЕЕСТРЕ РОСС RU.32226.04ЕЛК0

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.SSK1.H00682/21

Срок действия с 29.04.2021

по 28.04.2024

№ 0036509

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ per.№ RU.SSK1.04ЕЛК0

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Современные системы качества", 105187, РОССИЯ, г. Москва, проезд Окружной, дом 16, этаж 4, пом. 22.23, Тел: +7 (499) 975-96-43, E-mail: mqsys19@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ

Костыли подмышечные по ТУ 9396-001-18953835-2002, варианты исполнения – согласно приложению на одном листе, бланк № 0003687

Продукция изготовлена в соответствии ТУ 9396-001-18953835-2002, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 57764-2017

Серийный выпуск

код ОК

Код ОКПД 2
32.50.22.128

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 57764-2017

код ТН ВЭД

9021 10 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим» (ООО «Мега-Оптим»)

Место нахождения: 143396, Россия, город Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, строение 3. Телефон: +7(495) 968-80-83. E-mail: megaoptim@bk.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим» (ООО «Мега-Оптим»)

Место нахождения: 143396, Россия, город Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, строение 3. Телефон: +7(495) 968-80-83. E-mail: megaoptim@bk.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № СИ21/20.04-08 от 20.04.2021 года, выданного Лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью «Современные системы качества» (регистрационный номер аттестата аккредитации RU.SSK2.04ЕЛК0), Регистрационного удостоверения №ФСР 2010/08716 от 19.12.2013 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия: на изделии, на упаковке и технической документации.

Схема сертификации: 1с.



Руководитель органа

Эксперт

[Подпись]
подпись
[Подпись]
подпись

Зам. руководителя Е.С. Паель
инициалы, фамилия

В.Ю. Клишкин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР В ЕДИНОМ РЕЕСТРЕ РОСС RU.32226.04ЕЛКО

№ 0003687

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.SSK1.H00682/21

32.50.22.128

9021 10 100 0

Костыли подмышечные по ТУ 9396-001-18953835-2002, в следующих вариантах исполнения:

Деревянные:

Детские: 01-К(детские), 01-КИ (детские);

Детские с УПС: 02-К с УПС(детские), 02-КИ с УПС (детские);

Подростковые: 01-К(подростковые), 01-КИ (подростковые);

Подростковые с УПС: 02-К с УПС (подростковые), 02-КИ с УПС (подростковые);

Взрослые: 01-К (взрослые), 01-КИ (взрослые);

Взрослые с УПС: 02-К с УПС (взрослые), 02-КИ с УПС (взрослые).

Алюминиевые:

Взрослые: КАВ-02ТМ с УПС;

Подростковые КАП-02ТМ с УПС;

«Универсал» КАУ;

«Универсал» с УПС: КАУ с УПС.



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
Подпись

[Signature]
Подпись

Зам. руководителя Е.С. Паель

инициалы, фамилия

В.Ю. Клишкин

инициалы, фамилия