



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2014 года № ФСЗ 2009/05005

На медицинское изделие

**Функциональные стулья и кресла, стулья-кресла с санитарным оснащением
серии FS**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мега-Оптим"
(ООО "Мега-Оптим"), Россия,

143396, Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3

Производитель

"Фошан Донгфанг Медикл Эквипмент Мануфэктори, Лтд.", Китай,
Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, Ltd, 5 Xingfu Rd., zone A,
Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, P.R. China

Место производства медицинского изделия

5 Xingfu Rd., zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, China

Номер регистрационного досье № РД-2987/48734 от 30.01.2014

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 17 февраля 2014 года № 966
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0007417

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2014 года № ФСЗ 2009/05005

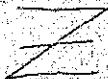
Лист 1

На медицинское изделие

Функциональные стулья и кресла, стулья-кресла с санитарным оснащением
серии FS:

Модели:

1. FS894 (L).
2. FS813.
3. FS696.
4. FS895L.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005484

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрировано: Инспекция МНС России по г. Наро-Фоминску Московской области от 20.02.2003, ОГРН: 1035005906187

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

Место нахождения и фактический адрес: 143396, Россия, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, строение 3, телефон: +74957773600, факс: +74957773600

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Горшкова Юрия Анатольевича

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

заявляет, что

Функциональные стулья и кресла, стулья-кресла с санитарным оснащением серии FS:
Модели: FS894(L), FS813, FS696, FS895L.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКДП2 30.92.20.000, Код ТН ВЭД 9401790009

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

Изготовитель: «Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, Ltd», место нахождения и фактический адрес: Китай, 5 Xingfu Rd., zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan city.

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)

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 № 02/125-2017 от 28.02.2017

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 2009/05005 от 17.02.2014, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.02.2017

Декларация о соответствии действительна до 27.02.2020



Ю.А. Горшков
подпись

Ю.А. Горшков

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»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.PC52.Д01021 от 28.02.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В. Иванов
подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

