



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2014 года № ФСЗ 2011/10673

На медицинское изделие

Кресла-стулья с санитарным оснащением, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мега-Оптим"

(ООО "Мега-Оптим"), Россия, 143396, Москва, поселение Первомайское,
хутор Ильичевка, стр. 3

Производитель

"Чжуншань Цзяньцюнь Хардвэр Продукт Ко., Лтд", Китай,
Zhongshan Jianqun Hardware Product Co., Ltd., №158, Dongcheng Road,
Dongsheng Town, Zhongshan City, Guangdong Province, China

Место производства медицинского изделия

№158, Dongcheng Road, Dongsheng Town, Zhongshan City, Guangdong Province,
China

Номер регистрационного досье № РД-3296/5926 от 05.03.2014

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 04 апреля 2014 года № 2268/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0007687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2014 года № ФСЗ 2011/10673

Лист 1

На медицинское изделие

Кресла-стулья с санитарным оснащением, с принадлежностями:

Артикул:

HMP-7210A

HMP-460

HMP-92

HMP-93

HMP-6809

HMP-96

HMP-6808

HMP-97

HMP-7250

HMP-7007L

HMP-7012

HMP-7013

HMP-7014

HMP-7014KD

Принадлежности:

1. Санитарная емкость: 7,5л, 5л.

2. Наконечник резиновый HMP-16, HMP-19, HMP-22, HMP-24, HMP-28, HMP-32.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005977

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, город Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичево, строение 3, телефон: +74959688083

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Горшкова Юрия Анатольевича

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

заявляет, что

Кресла-стулья с санитарным оснащением, с принадлежностями:

Артикул:

HMP-7210A

HMP-460

HMP-92

HMP-93

HMP-6809

HMP-96

HMP-6808

HMP-97

HMP-7250

HMP-7007L

HMP-7012

HMP-7013

HMP-7014

HMP-7014KD

Принадлежности:

1. Санитарная емкость: 7,5л, 5л.

2. Наконечник резиновый HMP-16, HMP-19, HMP-22, HMP-24, HMP-28, HMP-32.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.22.129, 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: «Zhongshan Jianqun Hardware Product Co., Ltd.», место нахождения и фактический адрес: Китай, №158, Dongcheng Road, Dongsheng Town, Zhongshan City, Guangdong Province, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 16371-2014, ГОСТ 19917-2014, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначения нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разницы (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 05/007-2020, 05/Т.007.1-2020 от 07.05.2020

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 2011/10673 от 04.04.2014,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 08.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 07.05.2023



Ю.А.Горшков

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