



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2017 года № ФСЗ 2012/12668

На медицинское изделие

Средства технические для реабилитации инвалидов NOVA,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нова Ортопедик & Реабилитейши Эпплайанс., Инк.", Тайвань,
NOVA ORTHOPEDIC & REHABILITATION APPLIANCE., INC.,
No.1096, Fengzhou Rd., Shengang Dist., Taichung City, Taiwan, R.O.C.

Производитель

"Нова Ортопедик & Реабилитейши Эпплайанс., Инк.", Тайвань,
NOVA ORTHOPEDIC & REHABILITATION APPLIANCE., INC.,
No.1096, Fengzhou Rd., Shengang Dist., Taichung City, Taiwan, R.O.C.

Место производства медицинского изделия

NOVA ORTHOPEDIC & REHABILITATION APPLIANCE., INC.,
No.1096, Fengzhou Rd., Shengang Dist., Taichung City, Taiwan, R.O.C.

Номер регистрационного досье № РД-16091/77363 от 02.03.2017

Вид медицинского изделия см.приложение

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 17 марта 2017 года № 1953
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0027999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2017 года

№ ФСЗ 2012/12668

Лист 1

На медицинское изделие:

Средства технические для реабилитации инвалидов NOVA, с принадлежностями:

1. Трости NOVA в следующих исполнениях:

- Трости NOVA (вид 210110).
- Трости NOVA трехопорные (вид 197850).
- Трости NOVA четырехопорные (вид 197850).
- Трость-сиденье NOVA (вид 197850).

2. Костыли NOVA в следующих исполнениях:

- Костыли подмышечные NOVA (вид 207290).
- Костыли с опорой под локоть NOVA (вид 302470).

3. Опоры-ходунки NOVA в следующих исполнениях:

- Опоры-ходунки NOVA с корзиной (вид 136520).
- Опоры-ходунки NOVA с корзиной и лотком (столом) (вид 136520).
- Опоры-ходунки NOVA с лотком (столом) (вид 136520).
- Опоры-ходунки NOVA с сиденьем (вид 136520).
- Опоры-ходунки NOVA (вид 136520).

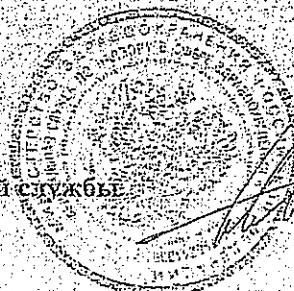
4. Опоры-ходунки с колесиками (роллерторы) NOVA в следующих исполнениях:

- Опоры-ходунки с колесиками (роллерторы) NOVA с корзиной (вид 136510).
- Опоры-ходунки с колесиками (роллерторы) NOVA с корзиной и лотком (столом) (вид 136510).
- Опоры-ходунки с колесиками (роллерторы) NOVA с лотком (столом) (вид 136510).
- Опоры-ходунки с колесиками (роллерторы) NOVA с сиденьем (вид 136510).
- Опоры-ходунки с колесиками (роллерторы) NOVA (вид 136510).

Принадлежности:

1. Подлокотник.
2. Лоток (стол).
3. Колесо с креплением.
4. Колесо.
5. Сиденье.
6. Наконечник.
7. Устройство против скольжения.
8. Рукоятка.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033697



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "ОПОРА"

Место нахождения: 199406, Россия, город Санкт-Петербург, улица Гаванская, дом 34, литер А,

помещение 1Н, Основной государственный регистрационный номер 1167847300169

Телефон: +79312936863 Адрес электронной почты: ivanovii555@gmail.com

в лице Генерального директора Фрадковой Ольги Валентиновны

заявляет, что Мебель для предприятий торговли металлическая: стойки демонстрационные, торговая марка "NOVA"

Изготовитель "NOVA ORTHOPEDIC AND REHABILITATION APPLIANCE Inc"

Место нахождения: Тайвань (Китай), No.1098, FENG CHOU RD, SHENG KANG DISTRICT, TAICHUNG CITY, R.O.C

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9403 10 980 9

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "О безопасности мебельной продукции" (ТР ТС 025/2012)

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 12169-ИЛС/05-2018 от 10.05.2018 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «СТАНДАРТ», регистрационный номер аттестата аккредитации ЮСС RU.31112.ИЛ.00014; техническое описание на изделие мебели или группу однородной мебельной продукции (содержит следующую информацию: наименование изделий (группы изделий) мебели; обозначение и функциональное назначение изделий мебели; чертёж общего вида с указанием габаритных и функциональных размеров; краткое описание конструкции изделия; особенности эксплуатации, предельные нагрузки); описание принятых технических решений и оценки рисков без номера от 10.05.2018 года, выбранных для реализации (подтверждающих выполнение) требований Технического регламента Таможенного союза «О безопасности мебельной продукции» (ТР ТС 025/2012).

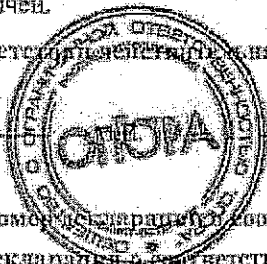
Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

Описание принятых технических решений и оценки рисков без номера от 23.04.2018, выбранных для реализации (подтверждающих выполнение) требований Технического регламента Таможенного союза «О безопасности мебельной продукции» (ТР ТС 025/2012). Условия хранения продукции: хранить в крытых помещениях при температуре не ниже +2°C и относительной влажности воздуха 45%-70%. Срок хранения продукции: не ограничен при соблюдении условий хранения. Срок службы (годности): 18 месяцев. Ресурс продукции: не ограничен.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 09.05.2023 включительно.


(подпись)



Фрадкова Ольга Валентиновна

(ф.и.о. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-TW.TP06.B.04214

Дата регистрации декларации о соответствии: 10.05.2018

