

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2011 года № ФСЗ 2011/09872

На медицинское изделие
Костыли

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Валентайн Интернейшнл Лтд», Тайвань (Китай)
Valentine International Ltd, 8th Floor, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Rd.221
Hsichin City, Taipei Hsien, Taiwan (China)

Производитель
«Валентайн Интернейшнл Лтд», Тайвань (Китай)
Valentine International Ltd, 8th Floor, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Rd.221
Hsichin City, Taipei Hsien, Taiwan (China)

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № 13384 от 18.04.2011

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2011 года № 3496-Пр/11
и приказом от 05 октября 2016 года № 10652 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

002/520

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2011 года

№ ФСЗ 2011/09872

Лист 1

На медицинское изделие

Костыли:

I. Костыли подмышечные:

арт.10021
арт.10021/CH
арт.10021/P
арт.10021/U
арт.10022
арт.10022/U
арт.10022-BA
арт.10023
арт.10023/U
арт.10023-BA

II. Костыли локтевые:

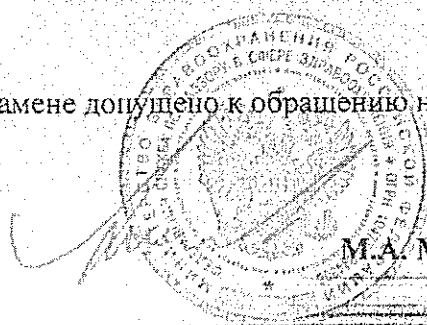
арт.10071
арт.10072
арт.10073
арт.10074
арт.10074/U
арт.10075
арт.10075/U
арт.10076
арт.10076/U
арт.10079
арт.10079/U
арт.10081

III. Принадлежности к костылям :

арт.10050 - Резиновые подмышечные валики 19 см.
арт.10060 - Резиновые валики для кисти 10 см.
арт.10030 - Резиновая насадка для костылей.
арт.10031 - Резиновая насадка для костылей.
арт.10032 - Резиновая насадка для костылей.
арт.10033 - Резиновая насадка для костылей.

Приказом от 05 октября 2016 года № 10652 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

10652

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2011 года

№ ФСЗ 2011/09872

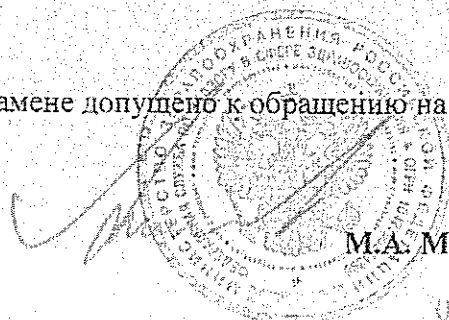
Лист 2

Место производства:

- Zhongshan Gentry Hardware Products Co. Ltd., №152 Wu Fu Road, Hsein Yin Industrial Area, Tainan Hsien, China.
- ST.York Enterprise Co.,Ltd., №12, Lane 300, Guangde Rd., Taiping City, Taichung Country, Taiwan, China.
- Foshan Nanhai R.Poon Medical Products Co., Ltd., New City District. Danzao, Nanhai, Foshan, Guangdong, China.

Приказом от 05 октября 2016 года № 10652 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022710

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
от 23.10.2002, ОГРН: 1027739438902

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

Место нахождения и фактический адрес: 125430, Россия, город Москва, улица Митинская, дом 16, этаж 10, помещение 1012Б, комнаты с 15 по 18, телефон: +74957923190

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Туляна Арменака Славиковича

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

заявляет, что

Костыли:

I. Костыли подмышечные:

арт.10021

арт.10021/CH

арт.10021/P

арт.10021/U

арт.10022

арт.10022/U

арт.10022-BA

арт.10023

арт.10023/U

арт.10023-BA

II. Костыли локтевые:

арт.10071

арт.10072

арт.10073

арт.10074

арт.10074/U

арт.10075

арт.10075/U

арт.10076

арт.10076/U

арт.10079

арт.10079/U

арт.10081

III. Принадлежности к костылям:

арт.10050 - Резиновые подмышечные валики 19 см.

арт.10060 - Резиновые валики для кисти 10 см.

арт.10030 - Резиновая насадка для костылей.

арт.10031 - Резиновая насадка для костылей.

арт.10032 - Резиновая насадка для костылей.

арт.10033 - Резиновая насадка для костылей.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.22.128, Код ТН ВЭД 9021101000

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

Изготовитель: "Валентайн Интернейшнл Лтд", место нахождения и фактический адрес: Тайвань (Китай), Valentine International Ltd, 8th Floor, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Rd.221 Hsichin City, Taipei Hsien, Taiwan (China).

Заводы-изготовители:

"Zhongshan Gentry Hardware Products Co Ltd.", Китай, №152 Wu Fu Road, Hsein Yin Industrial Area, Tainan Hsien, China

"ST. York Enterprise Co.,Ltd.", Тайвань (Китай), №12, Lane 300, Guangde Rd., Taiping City, Taichung Country, Taiwan, China

"Foshan Nanhai R.Poon Medical Products Co., Ltd.", Китай, New City District. Danzao, Nanhai, Foshan, Guangdong, China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 57764-2017

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 № 04/058-2019 от 15.04.2019

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 2011/09872 от 21.06.2011,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **24.04.2019**

Декларация о соответствии действительна до **23.04.2022**




подпись

А.С.Тулян

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии

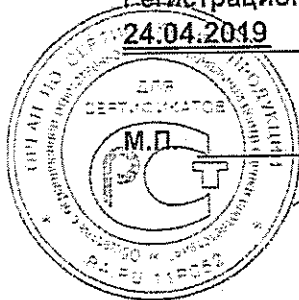
Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

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

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС RU Д-TW.PC52.В.00131/19** от **24.04.2019**

дата регистрации и регистрационный номер декларации





А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации