

ОХРАНА

CONTROL



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВ.
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCI



**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС №2006/1948

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 7 декабря 2006 года до 7 декабря 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Технические средства для профилактики инвалидности и
реабилитации инвалидов (см. Приложение на 1 листе).*

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *Chainfeats-Enterprise Co. Ltd., Тайвань.*

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

Р.У. Хабриев



2

Водительская лицензия получена в официальном порядке
www.roszdravnadzor.ru
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

ФС №2006/1948

Лист 1

- Трости (опоры) ортопедические модели:
 CF06-601, CF06-601-2, CF06-601-2-1, CF06-601-3, CF06-601-3-1,
 CF06-606-1, CF06-606-1-1, CF06-606-3, CF06-606-3-1;
 CF06-701, CF06-701-1;
 CF06-801, CF06-801-1;
 CF06-901R, CF06-901R-1, CF06-901L, CF06-901L-1, CF06-951R, CF06-951R-1,
 CF06-951L, CF06-951L-1.
1. Костыли с опорой под локоть модели:
 CF06-2008 (SI, AG, AR, AB, ASBR, ABR);
 CF06-2008-1 (SI, AG, AR, AB, ASBR, ABR);
1. Опоры-ходунки модели:
 Взрослые: CF05-2021 (BR, WE3, WE5, G, GW, SW3, SW5), CF05-2023 (BR),
 CFN-2026 (CF05-2026).
 Детские: CF05-2022 (CFN-2022)WE (R, Y), CF05-2024 (CFN-2024) (WE, R, Y).
4. Подъемное приспособление с фиксаторами модель:
 CF08-8100.
5. Сиденье для ванны модель:
 CF07-5300.
6. Поручни для туалета:
 CF03-1042.
7. Насадки на унитаз модели:
 CF07-5109A LUX, CF07-5508-1, CF07-5508-1A, CF07-5505.
8. Тренажеры для нижних конечностей модели:
 CF09-8068, CF08-8065.
9. Костыли металлические с подмышечной опорой, модель:
 CF06-2007 (XS, S, M, L).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Р.У. Хабриев

7 декабря 2006 года

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим»

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

Основной государственный регистрационный номер: 1035005906187

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

143396, Россия, город Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, строение 3, телефон: 8(495)777-36-00, факс: 8(495)777-36-00.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Горшкова Юрия Анатольевича

заявляет, что

Тренажеры для нижних конечностей: CF09-8068, CF08-8065

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

Код ОКП 005-93: 94 4440

Код ТН ВЭД России: 9019 10 900 9

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

изготовителем "Chainfeats Enterprise Co. Ltd".

наименование изготовителя

Тайвань (Китай), F.8, No.7, Sec.3, Hsin Sheng N. Rd. Taipei, Tw. Филиал завода-изготовителя Hefeng Industrial Park, Guanhe Road, Lishui Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong province, 528241, Китай.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокола № 3614-313-2-16/БР от 21.11.2016 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБР0 срок действия с 04.07.2016 года.

Регистрационного удостоверения ФС №2006/1948 от 07.12.2006, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 24.11.2016

Декларация о соответствии действительна до 23.11.2019



Ю.А. Горшков

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Область сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

140004, Россия, Московская область, Люберецкий район, город Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411. Телефон 8 (966) 093-75-93, факс 8 (499) 391-51-22, адрес электронной почты cs.spb.standart@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ99 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 26.05.2016 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 24.11.2016, регистрационный номер РОСС ТW.АГ99.Д21757

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Р. В. Ерёменко

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)

