



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00749

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов -
кресла-туалеты серии АМСВ, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Амрус Энтерпрайзис, Лтд.", США,
Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 3E, Fords,
New Jersey 08863, USA

Производитель

"Амрус Энтерпрайзис, Лтд.", США,
Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 3E, Fords,
New Jersey 08863, USA

Место производства медицинского изделия

Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 3E, Fords,
New Jersey 08863, USA

Номер регистрационного досье № 50843 от 27.11.2007

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2007 года № 4845-Пр/07
и приказом от 21 июля 2016 года № 7208 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021283

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00749

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов - кресла-туалеты серии АМСВ, с принадлежностями:

Кресла-туалеты, модели:

1. АМСВ6803
2. АМСВ6804
3. АМСВ6806
4. АМСВ6807
5. АМСВ6808
6. АМСВ6809

Принадлежности: приспособления для туалетов, модели:

- АМСР6701;
- АМСР6702;
- АМСР6703;
- АМСР6720;
- АМСР6721;
- АМСР6722;
- АМСР6729;
- АМСР6733;
- АМСР2820;
- АМСР2822.

З

Приказом от 21 июля 2016 года № 7208 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019082



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос").

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих декларацию о соответствии
Зарегистрировано Управлением МНС России по г. Москве 05 июля 2002 года. ОГРН
1027700006795.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Юридический адрес: ул. Пятницкая, д. 71/5, стр. 4, эт. 1, город Москва, Российская Федерация,
115054. Телефон (495)617-16-06, адрес электронной почты info@mos-amros.ru.

в лице Генерального директора Каплановича Гари Б

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

заявляет, что

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов - кресла-туалеты серии
AMCB, с принадлежностями:

I. Кресла-туалеты, модели:

1. AMCB6803.
2. AMCB6804.
3. AMCB6806.
4. AMCB6807.
5. AMCB6808.
6. AMCB6809.

II. Принадлежности: приспособления для туалетов, модели:

- AMSR6701;
- AMSR6702;
- AMSR6703;
- AMSR6720;
- AMSR6721;
- AMSR6722;
- AMSR6729;
- AMSR6733;
- AMSR2820;
- AMSR2822.

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 32.50.50.000

Код ТН ВЭД 9401 79 000 9

Серийный выпуск.

содержание и серийный выпуск или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная).

Изготовитель Amrus Enterprises, Ltd. ("Амрус Энтерпрайзис. Лтд.")

наименование изготовителя.

Адрес места нахождения: 720 King Georges Post Road, Suite 3E, Fords, New Jersey 08863, USA,
США. Телефон (732)-661-0313.

(страницы в т.ч.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4).

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

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2007/00749 от 17 декабря 2007
года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов испытаний №№ 20ДЕ.600.018, 20ДЕ.601.018 от 29 октября 2018 г., испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Научно-исследовательский институт физико-химической медицины» Федерального медико-биологического агентства» России (ИЛИМИ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21MI25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 19.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 19.11.2021



М.П.

Г.Б. Капланович

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 19.11.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-US.IM25.B.00032/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации