



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10857

На медицинское изделие
Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами серии BS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "СИМС-2" (ООО "СИМС-2"),
Россия, 125430, Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещ. 1012Б,
ком. с 15 по 18

Производитель
"Гуандун Дайанг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan,
Guangdong, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28749/52212 от 22.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение № 1 в виде

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2019 года № 891-19
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044684

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10857

Лист 1

На медицинское изделие

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами серии BS:

Сидения для ванн:

- BS Standart.
- BS Twist.

Стулья для ванн:

- BS Seat.
- BS Bench.

Место производства:

1. Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan,
Guangdong, People's Republic of China.

2. ARIDES LLC., 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Armenia.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080658

Орган по сертификации продукции
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ66
Общество с ограниченной ответственностью
«ЕвроТех»
(ООО «ЕвроТех»)

125373, город Москва, бульвар Яна Райниса, дом 39
ОГРН 1107746349446, ИНН 7733732625, КПП 773301001

Исх. № 2015/0/235
От 22.07.2015

Генеральному директору
ООО "СИМС-2"
Аветисяну Давиду Эдуардовичу
125363, г. Москва, Ул. Новопоселковая, д. 6

Информационное письмо

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия, в порядке информации сообщая, что продукция:

	Наименование продукции	Код ОКП
1	Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами серии BS: сиденья для ванн, стулья для ванн: 1. Сиденья для ванн: BS Standart. BS Twist. 2. Стулья для ванн: BS Seat. BS Bench	94 5100

не включена в перечень продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия (в форме сертификации или декларирования)

в соответствии с:

- техническими регламентами Таможенного союза, разработанными в соответствии с «Соглашением о единых принципах и правилах технического регулирования в Республике Беларусь, Республике Казахстан и Российской Федерации» и Решением Комиссии Таможенного союза от 28 января 2011 года N 526 «О Едином перечне продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза»;
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 года № 982 (с изменениями на 20 октября 2014 года) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»;
- Решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 года N 620 (с изменениями на 2 декабря 2014 года) «О Едином перечне продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов».

*Ответственность за правильность представленной информации по идентификации продукции, и ее кодам, несет организация, направившая запрос.

Настоящая информация действительна до внесения изменений в соответствующие официальные документы Правительства Российской Федерации и Таможенного союза, но не более одного года со дня выдачи данного письма.

Руководитель
ОС ООО «ЕвроТех»



И.Н. Волков

