



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2011 года № ФСЗ 2011/09869

На медицинское изделие

**Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами: насадки на унитаз**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Валентайн Интернейшнл Лтд", Тайвань,**

**Valentine International Ltd, 8th Floor, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Rd.221 Hsichin City,  
Taipei Hsien, Taiwan (China)**

Производитель

**"Валентайн Интернейшнл Лтд", Тайвань,**

**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 № 12826 от 17.02.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2011 года № 3499-Пр/11  
и приказом от 16 ноября 2016 года № 33768-П/11  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0027287

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2011 года № ФСЗ 2011/09869

Лист 1

На медицинское изделие

**Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами: насадки на унитаз:**

Насадки на унитаз:

арт.10527.

арт.10527L.

арт.10528.

арт.10528A.

арт.10528A/T.

арт.10529.

арт.10530.

арт.10540.

арт.10545.

Место производства:

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

2. ST.York Enterprise Co.,Ltd., №12, Lane 300, Guangde Rd., Taiping City, Taichung Country, Taiwan, China.

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

4. Nova Orthopedic & Rehabilitation Appliance, Inc., №1096,Feng Chou Road,Shi Chou Village,Sheng Kang Township,Taichung County,Taiwan, China.

*Handwritten mark*

Приказом от 16 ноября 2016 года № 2769 в записке предложено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028438

**Орган по сертификации продукции Общество с ограниченной  
ответственностью "НИЦ ТЕСТ"**

Адрес: 108801, город Москва, п Коммунарка, ул Потаповская Роща, д. 12 к. 2, этаж/пом подв./4 офис  
14

Телефон: +79034451952, e-mail: onenkarosm@yandex.ru  
Аттестат аккредитации № RA.RU.11NB63, выдан 15.01.2020 года

Исх. № 5421 От 03.11.2021

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2»  
Адрес: 125430, г. Москва, улица Митинская д.16,  
эт.10, пом.1012Б, ком. С 15 по 18  
ОГРН: 1027739438902  
Телефон: +74957923190  
Генеральный директор Тулян Арменак Славикович

**Информационное письмо**

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в соответствии с «Единым перечнем продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Единым перечнем продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), представление сертификата соответствия или декларации о соответствии, на запрашиваемую Вами продукцию, не требуется.

Одновременно сообщаем, что указанная продукция не входит в Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Решения Комиссии таможенного союза. Таким образом, предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии требованиям Технического регламента Таможенного Союза не требует нижеуказанная продукция:

Код ТН ВЭД ТС, Код ОК 034-2014	Полное наименование продукции, сведения о продукции, обеспечивающие её идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)
9021101000	Ходунки на колесах серии R: модели: R Wheel, R Duo, R Kid, R Push, R Quattro, R Trio, R Drive, R Euro. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10855 от 17 сентября 2019 года. Код ОКПД2: 32.50.22.129
9021101000	Ходунки шагающие серии W, с принадлежностями: модели: - W HR, - W Standart, - W Universal, - W Support, - W 2Fix,

	<p>- W Navigator.  Принадлежности:  - Насадка резиновая W Tip HR.  - Насадка резиновая W Tip Standart.  - Насадка резиновая W Tip Universal.  - Насадка резиновая W Tip Support.  - Насадка резиновая W Tip 2Fix.  - Насадка резиновая W Tip Navigator.  - Дополнительная опора к опорам-ходункам модель W-Aid.  - Колеса к опорам-ходункам модель W-Cast.  - Колеса к опорам-ходункам с поворотом на 360° модель W-Rote.  Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10858 от 17 сентября 2019 года.  Код ОКПД2: 32.50.22.129</p>
9021101000	<p>Опоры-ходунки с принадлежностями:  I. Опоры-ходунки:  арт.10180 (высота 66-81см; высота 80-95 см).  арт.10180-3W.  арт.10180-W.  арт.10181.  арт.10184HR.  арт.10184.  арт.10185 (высота 47-65см; высота 59-78 см).  арт.10185-BA.  арт.10188 (высота 65-82см; высота 82-94 см).  арт.10189.  арт.RollDuo.  арт.RollTrio.  арт.RollQuattro.  арт.RollPush.  арт. RollEuro.  арт. Quick.  арт. Smart.  II. Принадлежности к опорам-ходункам:  арт.10020 – Резиновая насадка на ходунки.  арт.10038 – Резиновая насадка на ходунки.  арт.10173 – Колеса к опорам-ходункам.  арт.10174 – Колеса к опорам-ходункам.  арт.10175 – Колеса к опорам-ходункам.  арт.10176 – Колеса к опорам-ходункам.  арт.10177 – Колеса к опорам-ходункам.  арт.10178 – Колеса к опорам-ходункам с поворотом на 360.  арт.10179 – Дополнительная опора к опорам-ходункам моделей (10184, 10185).  Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09870 от 21 июня 2011 года.  Код ОКПД2: 32.50.22.129</p>
9401800009	<p>Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами: кресла-туалеты серии WC:  Кресло-стул с санитарным оснащением (с колесами) серии WC, модели:  - WC Mobail,  - WC DeLux Mobail.  Кресло-стул с санитарным оснащением (без колес) серии WC, модели:  - WC Econom,  - WC eFix,</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- WC Standart,</li> <li>- WC DeLux.</li> </ul> <p>Кресло-стул с санитарным оснащением пассивного типа с повышенной грузоподъемностью (без колес) серии WC, модели:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- WC XXL.</li> </ul> <p>Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ведро для кресел-туалетов – Potty.</li> <li>- Резиновая насадка – WC Tip Econom.</li> <li>- Резиновая насадка – WC Tip DeLux.</li> <li>- Резиновая насадка – WC Tip XXL.</li> <li>- Резиновая насадка – WC Tip eFix.</li> <li>- Резиновая насадка – WC Tip Standart.</li> </ul> <p>Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10854 от 03 сентября 2019 года. Код ОКПД2: 32.50.50.000</p>
9401800009	<p>Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами: кресла-туалеты:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>арт.10580</li> <li>арт.10581Ca</li> <li>арт.10582</li> <li>арт.10583</li> <li>арт.10589</li> <li>арт.10590</li> </ul> <p>Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09873 от 21 июня 2011 года. Код ОКПД2: 32.50.50.000</p>
9401800009	<p>Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами: сиденья для ванн, стулья для ванн, поручни для ванн:</p> <p>I. Сиденья для ванн:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>арт.10410N</li> <li>арт.10440</li> <li>арт.10440С</li> </ul> <p>II. Стулья для ванн:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>арт.10466</li> <li>арт.10502</li> <li>арт.10566</li> <li>арт.10566/Т</li> <li>арт.10578</li> </ul> <p>III. Поручни для ванн:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>арт.10400</li> <li>арт.10401</li> <li>арт.10402</li> <li>арт.10403</li> <li>арт.10404</li> <li>арт.10405</li> </ul> <p>Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09871 от 21 июня 2011 года. Код ОКПД2: 32.50.50.000</p>
9401800009	<p>Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами серии BS:</p> <p>Сиденья для ванн:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BS Standart.</li> <li>- BS Twist.</li> </ul> <p>Стулья для ванн:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BS Seat.</li> <li>- BS Bench.</li> </ul> <p>Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10857</p>

	от 17 сентября 2019 года. Код ОКПД2: 32.50.50.000
3922200000	Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами: насадки на унитаз: Насадки на унитаз: арт.10527. арт.10527L. арт.10528. арт.10528А. арт.10528А/Г. арт.10529. арт.10530. арт.10540. арт.10545. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09869 от 21 июня 2011 года. Код ОКПД2: 32.50.30.110

Ответственность за правильность предоставленной информации несет организация, направившая запрос.

Одновременно ставлю Вас в известность, что вышеуказанные «Единые перечни» в дальнейшем могут изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель (уполномоченное  
лицо) органа по сертификации



Бизюкова Н.Ю

(Ф.И.О.)