



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4717

На медицинское изделие
Ходунки Dayang Medical

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гуандун Даянг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Dali, Nanhai District, 528234 Foshan,
Guangdong, China

Производитель
"Гуандун Даянг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Dali, Nanhai District, 528234 Foshan,
Guangdong, China

Место производства медицинского изделия
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Dali, Nanhai District, 528234 Foshan,
Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-11991/37612 от 28.06.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9670

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2016 года № 9564
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4717

Лист 1

На медицинское изделие

Ходунки Dayang Medical, варианты исполнения:

1. Ходунки Dayang Medical XR101 (вид 136510).
2. Ходунки Dayang Medical XR102 (вид 136510).
3. Ходунки Dayang Medical XR103 (вид 136510).
4. Ходунки Dayang Medical XR104 (вид 136510).
5. Ходунки Dayang Medical XR105 (вид 136510).
6. Ходунки Dayang Medical XR201 (вид 136510).
7. Ходунки Dayang Medical XR202 (вид 136510).
8. Ходунки Dayang Medical XR203 (вид 136510).
9. Ходунки Dayang Medical XR204 (вид 136510).
10. Ходунки Dayang Medical XR205 (вид 136510).
11. Ходунки Dayang Medical XR206 (вид 136540).
12. Ходунки Dayang Medical XR207 (вид 136510).
13. Ходунки Dayang Medical XR208 (вид 136510).
14. Ходунки Dayang Medical XR209 (вид 136510).
15. Ходунки Dayang Medical XS301 (вид 136520).
16. Ходунки Dayang Medical XS302 (вид 136530).
17. Ходунки Dayang Medical XS303 (вид 136520).
18. Ходунки Dayang Medical XS304 (вид 136520).
19. Ходунки Dayang Medical XS305 (вид 136520).
20. Ходунки Dayang Medical XS306 (вид 136530).
21. Ходунки Dayang Medical XS307 (вид 136520).
22. Ходунки Dayang Medical XS308 (вид 136520).
23. Ходунки Dayang Medical XS309 (вид 136530).
24. Ходунки Dayang Medical XS310 (вид 136520).
25. Ходунки Dayang Medical XS311 (вид 136520).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022894

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Биомеханика" (ООО "Биомеханика")

зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу от 12.10.2015 года. Основной государственный регистрационный номер: 1157847345523

198095, Россия, город Санкт-Петербург, улица Швейцара, дом 23, литер Б, помещенный 6-Н, телефон: 8 (812) 740-70-66, факс: 8 (812) 740-70-66, адрес электронной почты: koshel@battarka.ru

в лице Управляющего Липнера Бориса Семёновича

заявляет, что

Холушки Dayang Medical, варианты исполнения: 1. Холушки Dayang Medical XR101 (вид 136510), 2. Холушки Dayang Medical XR102 (вид 136510), 3. Холушки Dayang Medical XR103 (вид 136510), 4. Холушки Dayang Medical XR104 (вид 136510), 5. Холушки Dayang Medical XR105 (вид 136510), 6. Холушки Dayang Medical XR201 (вид 136510), 7. Холушки Dayang Medical XR202 (вид 136510), 8. Холушки Dayang Medical XR203 (вид 136510), 9. Холушки Dayang Medical XR204 (вид 136510), 10. Холушки Dayang Medical XR205 (вид 136510), 11. Холушки Dayang Medical XR206 (вид 136540), 12. Холушки Dayang Medical XR207 (вид 136510), 13. Холушки Dayang Medical XR208 (вид 136510), 14. Холушки Dayang Medical XR209 (вид 136510), 15. Холушки Dayang Medical XS301 (вид 136520), 16. Холушки Dayang Medical XS302 (вид 136530), 17. Холушки Dayang Medical XS303 (вид 136520), 18. Холушки Dayang Medical XS304 (вид 136520), 19. Холушки Dayang Medical XS305 (вид 136520), 20. Холушки Dayang Medical XS306 (вид 136530), 21. Холушки Dayang Medical XS307 (вид 136520), 22. Холушки Dayang Medical XS308 (вид 136520), 23. Холушки Dayang Medical XS309 (вид 136530), 24. Холушки Dayang Medical XS310 (вид 136520), 25. Холушки Dayang Medical XS311 (вид 136520).

серийный выпуск

изготовитель "Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd."

328234, Китай, Xingxian Development Zone, Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Dali, Nanhai District, Foshan, Guangdong, China.

Код ОК 034-2014: 32.50.22.128
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021.10.100.0

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 11199-1-2015; ГОСТ Р ИСО 11199-2-2010

Декларация принята на основании сертификата системы менеджмента качества № ЕАС 04ИБН1 СМ2126 от 09.10.2017 года, выданного органом по сертификации ООО «ПРОМОТЕСТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.31720.04ИБН1 регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4717 от 08.09.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Дата принятия декларации 11.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 10.10.2020

М.П.

Б.С. Липнер

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Биомеханика"

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промышленная территория, корпус 326.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты sa.biyuzha@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11-AG 81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

Дата регистрации 11.10.2017, регистрационный номер РОСС СМ.АГ81.Д16307

Ж.В. Иванова



