



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5366

На медицинское изделие

Средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: трость опорная «ergoforce»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КэрМакс Риабилитейши Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,  
CareMax Rehabilitation Equipment Co., Ltd., Pingnan Industrial Area, Guicheng  
Nanhai District, 528251 Foshan City, Guangdong, P.R. China

Производитель

"КэрМакс Риабилитейши Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,  
CareMax Rehabilitation Equipment Co., Ltd., Pingnan Industrial Area, Guicheng  
Nanhai District, 528251 Foshan City, Guangdong, P.R. China

Место производства медицинского изделия

CareMax Rehabilitation Equipment Co., Ltd., Pingnan Industrial Area, Guicheng  
Nanhai District, 528251 Foshan City, Guangdong, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-13452/52855 от 28.09.2016

Вид медицинского изделия 210110

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 09 февраля 2017 года № 818  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025948

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5366

Лист 1

На медицинское изделие

Средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: трость опорная «ergoforce», в исполнениях:

- тип 1, регулируемая по высоте;
- тип 2, регулируемая по высоте, с устройством против скольжения;
- тип 3, не регулируемая по высоте;
- тип 4, не регулируемая по высоте, с устройством против скольжения;
- тип 5, регулируемая по высоте;
- тип 6, регулируемая по высоте, с устройством против скольжения;
- тип 7, не регулируемая по высоте;
- тип 8, не регулируемая по высоте, с устройством против скольжения.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0030111



### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТОВАРЫ", ООО "ПРОМЕТ"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 22.08.2018 ОГРН: 1187847234530, место нахождения: 190005, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, НАБЕРЕЖНАЯ ОБВОДНОГО КАНАЛА, ДОМ 118А, ЛИТЕР Х, ПОМЕЩЕНИЕ 3Н ОФИС 70, телефон: +7 8127407068, адрес электронной почты: info@atletika.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЛИПНЕР БОРИС СЕМЕНОВИЧ

заявляет, что Средства технические реабилитации инвалидов «ergoforse»: трость опорная «ergoforse» - тип 1, регулируемая по высоте; - тип 2, регулируемая по высоте, с устройством против скольжения; - тип 3, не регулируемая по высоте; - тип 4, не регулируемая по высоте, с устройством против скольжения; - тип 5, регулируемая по высоте; - тип 6, регулируемая по высоте, с устройством против скольжения; - тип 7, не регулируемая по высоте; - тип 8, не регулируемая по высоте, с устройством против скольжения.

код ОКПД2: 32.50.22.120, код ТН ВЭД: 9021

Серийный выпуск,

Изготовитель: CareMax Rehabilitation Equipment Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, Pingnan Industrial Area, Guicheng Nanhai District, 528251 Foshan City

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 57764-2017 Трости опорные и костыли подмышечные. Технические требования и методы контроля; ГОСТ Р ИСО 11334-4-2017 Средства для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытания. Часть 4. Трости для ходьбы с тремя и более ножками;

Декларация о соответствии принята на основании Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5366 от 09 февраля 2017 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения; Сертификат системы менеджмента качества YY/T 0287 -2017 idt ISO 13485:2016 № 04719Q10000734 от 29.04.2019 года выдан BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO.,LTD; GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 № 04719Q10633R4M от 29.04.2019 года выдан BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO.,LTD; схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

26.08.2020

Декларация о соответствии действительна до

25.08.2023



ЛИПНЕР БОРИС СЕМЕНОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Матвигорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-СН.АБ69.В.04453/20

Дата регистрации

26.08.2020



Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

