



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10858

На медицинское изделие
Ходунки шагающие серии W, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество 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-28748/52215 от 22.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2019 года № 6912
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044685



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10858

Лист 1

На медицинское изделие

Ходунки шагающие серии W, с принадлежностями:

модели:

- W HR,
- W Standart,
- W Universal,
- W Support,
- W 2Fix,
- 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.

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

0060659

**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: onenkaprosm@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"> - WC Standart, - WC DeLux. <p>Кресло-стул с санитарным оснащением пассивного типа с повышенной грузоподъемностью (без колес) серии WC, модели:</p> <ul style="list-style-type: none"> - WC XXL. <p>Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ведро для кресел-туалетов – Potty. - Резиновая насадка – WC Tip Econom. - Резиновая насадка – WC Tip DeLux. - Резиновая насадка – WC Tip XXL. - Резиновая насадка – WC Tip eFix. - Резиновая насадка – WC Tip Standart. <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> <p>арт.10580 арт.10581Са арт.10582 арт.10583 арт.10589 арт.10590</p> <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: арт.10410N арт.10440 арт.10440С</p> <p>II. Стулья для ванн: арт.10466 арт.10502 арт.10566 арт.10566/Т арт.10578</p> <p>III. Поручни для ванн: арт.10400 арт.10401 арт.10402 арт.10403 арт.10404 арт.10405</p> <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"> - BS Standart. - BS Twist. <p>Стулья для ванн:</p> <ul style="list-style-type: none"> - BS Seat. - BS Bench. <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/Т. 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.)