



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10859

На медицинское изделие  
**Костыли серии U, 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 (2<sup>nd</sup> phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan,  
Guangdong, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28747/52216 от 22.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.128

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2019 года № 6807  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044686

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10859

Лист 1

На медицинское изделие

**Костыли серии U, с принадлежностями:**

Костыли с опорой под локоть без устройства противоскольжения, варианты исполнения:

- U Lux (размеры S, M, L),
- U Matrix в трёх цветах (G, R, B),
- U Chrome (размеры S, M, L),
- U Ergo (размеры S, M, L).

Костыли подмышечные без устройства противоскольжения, варианты исполнения:

- U Standart (размеры S, M, L),
- U XXL (размеры S, M, L).

Принадлежности:

- Валик подмышечный резиновый - U-Grip.
- Валик для кисти резиновый - U-Arm.
- Насадка резиновая - U Tip Standart (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip XXL (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip Lux (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip Matrix в трёх цветах (G, R, B).
- Насадка резиновая - U Tip Chrome (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip Ergo (размеры S, M, L).
- Устройство против скольжения - Ice Tip.

Место производства:

1. Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone, Changhongling Industrial Park (2<sup>nd</sup> 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

0060660

**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: openkaprosm@yandex.ru  
Аттестат аккредитации № RA.RU.11NB63, выдан 15.01.2020 года

Исх. № 5223 От 22.10.2021

Генеральному директору  
ООО «СИМС-2»  
Туляну Арменаку Славиковичу  
Адрес: 125430, г. Москва, улица Митинская д.16,  
эт.10, пом.1012Б, ком. С 15 по 18  
Телефон: +74957923190  
ОГРН 1027739438902 от 23 октября 2002

**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	Костыль с опорой под локоть с принадлежностями: Варианты исполнения: 222KL-Standart( Ergo-Grip). 222KL-Standatrt (Ergo-Softgrip). 222KL-Standart (Anatomic-Grip). 222KL-Standart (Anatomic-Softgrip). 222KL-Standart (Vario Line Ergo-Grip). 222KL-Standart (Vario Line Anatomic Grip). 222KL-Standart (Vario Line Anatomic-Softgrip). 222K-Children (Ergo-Softgrip). Цвет трубы: серый, черный, красный, синий, желтый, зеленый, фиолетовый, малиновый, ярко-красный, ярко-оранжевый, ярко-зеленый, ярко-синий, бронзовый. Цвет ручки: серый, черный, красный, синий, желтый, зеленый, фиолетовый, малиновый, ярко-красный, ярко-оранжевый, ярко-зеленый, ярко-синий, бронзовый. Принадлежности: -Насадка на костыль резиновая – 8 мм (артикул 17183). -Насадка на костыль резиновая – 16 мм (артикул 17112). -Насадка на костыль резиновая – 18 мм (артикул 17101). -Ручка: Ergo-Softgrip.

	<p>-Ручка: Anatomic-Grip.          -Ручка: Anatomic-Softgrip.          -Ручка: Ergo-Softgrip Children.          -Фиксатор регулировки высоты (артикул UWM).          -Клип-фиксатор регулировки высоты (артикул CLI).          -Устройство против скольжения (артикул 17153).          -Устройство против скольжения (артикул 17154).          Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/1313 от 05 февраля 2018 года.          Код ОКПД2: 32.50.22.128</p>
9021101000	<p>Костыли серии U, с принадлежностями:          Костыли с опорой под локоть без устройства противоскольжения, варианты исполнения:          - U Lux (размеры S, M, L),          - U Matrix в трёх цветах (G, R, B),          - U Chrome (размеры S, M, L),          - U Ergo (размеры S, M, L).          Костыли подмышечные без устройства противоскольжения, варианты исполнения:          - U Standart (размеры S, M, L),          - U XXL (размеры S, M, L).          Принадлежности:          - Валик подмышечный резиновый – U-Grip.          - Валик для кисти резиновый – U-Arm.          - Насадка резиновая – U Tip Standart (размеры S, M, L).          - Насадка резиновая – U Tip XXL (размеры S, M, L).          - Насадка резиновая – U Tip Lux (размеры S, M, L).          - Насадка резиновая – U Tip Matrix в трёх цветах (G, R, B).          - Насадка резиновая – U Tip Chrome (размеры S, M, L).          - Насадка резиновая – U Tip Ergo (размеры S, M, L).          - Устройство против скольжения – Ice Tip.          Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10859 от 13 сентября 2019 года.          Код ОКПД2: 32.50.22.128</p>
9021101000	<p>Костыли:          I. Костыли подмышечные:          арт.10021          арт.10021/СН          арт.10021/Р          арт.10021/У          арт.10022          арт.10022/У          арт.10022-ВА          арт.10023          арт.10023/У          арт.10023-ВА          II. Костыли локтевые:          арт.10071          арт.10072          арт.10073          арт.10074          арт.10074/У          арт.10075          арт.10075/У          арт.10076</p>

арт.10076/U  
арт.10079  
арт.10079/U  
арт.10081  
III. Принадлежности к костылям :  
арт.10050 – Резиновые подмышечные валики 19 см.  
арт.10060 – Резиновые валики для кисти 10 см.  
арт.10030 – Резиновая насадка для костылей.  
арт.10031 – Резиновая насадка для костылей.  
арт.10032 – Резиновая насадка для костылей.  
арт.10033 – Резиновая насадка для костылей.  
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ  
2011/09872 от 21 июня 2011 года.  
Код ОКПД2: 32.50.22.128

6602000000

Трости опорные:  
I. Трости опорные:  
арт.10080;  
арт.10090;  
арт.10091;  
арт.10100/2;  
арт.10100S;  
арт.10105;  
арт.10105B;  
арт.10120;  
арт.10121;  
арт.10124;  
арт.10125;  
арт.10127;  
арт.10128;  
арт.10129;  
арт.10110;  
арт. 10111;  
арт. 10112;  
арт. 10113,  
арт.10114;  
арт. 10115;  
арт. 10116;  
арт. 10117;  
арт. 10134.  
II. Принадлежности к тростям:  
арт.10018 – Резиновая насадка для тростей.  
арт.10019 – Резиновая насадка для тростей.  
арт.10034 – Резиновая насадка для тростей.  
арт.10035 – Резиновая насадка для тростей.  
арт.10036 – Резиновая насадка для тростей.  
арт.10037 – Резиновая насадка для тростей.  
арт.10150 – Резиновая насадка для тростей.  
арт.10151 – Резиновая насадка для тростей.  
арт.10155 – Противогололёдная насадка (звездочка).  
арт.10155/1 – Противогололёдная насадка (штырь).  
арт. 10158 – Держатель для трости.  
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ  
2011/09868 от 21 июня 2011 года.  
Код ОКПД2: 32.99.21.120

6602000000	<p>Трости опорные серии С, с принадлежностями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Трость опорная, не регулируемая по высоте, без устройства противоскольжения, варианты исполнения: С Touch.</li> <li>- Трость опорная, с функцией по регулированию высоты, без устройства противоскольжения, варианты исполнения: С Standart, С Fold, С Hook, С Soft, С Comfort.</li> <li>- Трость 3-опорная с функцией по регулированию высоты, без устройства противоскольжения, варианты исполнения: С Delta.</li> <li>- Трость 3-опорная, не регулируемая по высоте, без устройства противоскольжения, варианты исполнения: С Rest.</li> <li>- Трость 4-опорная с функцией по регулированию высоты, без устройства противоскольжения, варианты исполнения: С Qlever (размеры S, L), С Pyramid.</li> </ul> <p>Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Резиновая насадка – С Tip Standart.</li> <li>- Резиновая насадка – С Tip Fold.</li> <li>- Резиновая насадка – С Tip Hook.</li> <li>- Резиновая насадка – С Tip Soft.</li> <li>- Резиновая насадка – С Tip Comfort.</li> <li>- Резиновая насадка – С Tip Touch.</li> <li>- Резиновая насадка – С Tip Rest.</li> <li>- Резиновая насадка – С Tip Qlever (размеры S, L).</li> <li>- Резиновая насадка – С Tip Delta.</li> <li>- Резиновая насадка – С Tip Pyramid.</li> <li>- Противогололедная насадка (УПС) – Ice Star.</li> <li>- Противогололедная насадка (УПС) – Ice Tip.</li> </ul> <p>Регистрационное удостоверение на медицинское изделия № ФСЗ 2011/10856 от 13 сентября 2019 года.</p>
8714200000	Спинка Matrix
6307909800	Обивка для Приспособления для грузоподъемных операций: подъемное устройство для ванн, модель Aquatec Orca.
9404909000	Подушка для кресло-коляски Invacare: Sitzkissen 457mm (18")

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.)