



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 февраля 2018 года № РЗН 2013/1313

На медицинское изделие

Костыль с опорой под локоть с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "СИМС-2" (ООО "СИМС-2"),
Россия, 125430, Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, комн. с 15 по 18

Производитель

"Эрвин Ковски ГмбХ и Ко, КГ", Германия,
Erwin Kowsky GmbH & Co. KG, Oderstraße 73, 24539 Neumünster, Germany

Место производства медицинского изделия

Erwin Kowsky GmbH & Co. KG, Oderstraße 73, 24539 Neumünster, Germany

Номер регистрационного досье № РД-20864/3805 от 29.01.2018

Вид медицинского изделия 302470

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 05 февраля 2018 года № 59/18
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037265

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2013/1313

Лист 1

На медицинское изделие

Костыль с опорой под локоть с принадлежностями:

Варианты исполнения:

222KL-Standart (Ergo-Grip).

222KL-Standart (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.

-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).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043777

**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. № 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.

	-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
9021101000	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
9021101000	Костыли: I. Костыли подмышечные: арт.10021 арт.10021/CH арт.10021/P арт.10021/U арт.10022 арт.10022/U арт.10022-BA арт.10023 арт.10023/U арт.10023-BA II. Костыли локтевые: арт.10071 арт.10072 арт.10073 арт.10074 арт.10074/U арт.10075 арт.10075/U арт.10076

	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	Трости опорные серии С, с принадлежностями: - Трость опорная, не регулируемая по высоте, без устройства противоскольжения, варианты исполнения: C Touch. - Трость опорная, с функцией по регулированию высоты, без устройства противоскольжения, варианты исполнения: C Standart, C Fold, C Hook, C Soft, C Comfort. - Трость 3-опорная с функцией по регулированию высоты, без устройства противоскольжения, варианты исполнения: C Delta. - Трость 3-опорная, не регулируемая по высоте, без устройства противоскольжения, варианты исполнения: C Rest. - Трость 4-опорная с функцией по регулированию высоты, без устройства противоскольжения, варианты исполнения: C Qlever (размеры S, L), C Pyramid. Принадлежности: - Резиновая насадка – C Tip Standart. - Резиновая насадка – C Tip Fold. - Резиновая насадка – C Tip Hook. - Резиновая насадка – C Tip Soft. - Резиновая насадка – C Tip Comfort. - Резиновая насадка – C Tip Touch. - Резиновая насадка – C Tip Rest. - Резиновая насадка – C Tip Qlever (размеры S, L). - Резиновая насадка – C Tip Delta. - Резиновая насадка – C Tip Pyramid. - Противогололедная насадка (УПС) – Ice Star. - Противогололедная насадка (УПС) – Ice Tip. Регистрационное удостоверение на медицинское изделия № ФСЗ 2011/10856 от 13 сентября 2019 года.
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



подпись

Бизюкова Н.Ю

(Ф.И.О.)