



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09576

На медицинское изделие
Кресло-коляска Foshan с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Фошан Донфанг Медикал Эквипмент Мануфактори Лтд.", Китай,
Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd.), 5 Xingfu Rd., Zone A,
Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, China

Производитель
"Фошан Донфанг Медикал Эквипмент Мануфактори Лтд.", Китай,
Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd.), 5 Xingfu Rd., Zone A,
Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, China

Место производства медицинского изделия
Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd.), 5 Xingfu Rd., Zone A,
Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, China

Номер регистрационного досье № 3931 от 08.02.2011

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2011 года № 2159-Пр/11
и приказом от 09 декабря 2020 года № 11619 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051582

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09576

Лист 1

На медицинское изделие

Кресло-коляска Foshan с принадлежностями:

I. Кресло-коляска Foshan, варианты исполнения:

- кресло-коляска электрическая: FS105L, FS106L, FS107LA, FS108LA, FS101A, FS110A, FS112, FS121, FS111A, FS123-43, FS123GC-43, FS127, FS126, FS122LGC, FS140, FS141, FS128;

- кресло-коляска механическая: FS809, FS802-35, FS875, FS873, FS871, FS869X, FS809B, FS870ABJ, FS868, FS874, FS876, FS874B, FS874A, FS903, FS901, FS902C, FS901B, FS904B, FS976ABJ-43, FS972, FS972B, FS909B, FS907BC, FS909, FS908AQ, FS951B-56, FS975-51, FS210ABE-61, FS209AE-61, FS958LBHP, FS985LBJ, FS954LGC, FS203BJP, FS204BJQ, FS212BCEG, FS954GC, FS902GC, FS980LA-35, FS801LB, FS803LB, FS807LABP, FS800LBJ, FS980LA, FS874LAH-30, FS806LB, FS874LJ, FS869LX, FS864L, FS868L, FS874LX, FS874LAJ, FS874LAH, FS874L, FS872LH, FS804LABJ, FS871LB, FS871LBJ, FS870LAH, FS860LB, FS870LBJ, FS805LB, FS907LABH, FS207LABJP, FS976LAB, FS984L, FS208LAP, FS908LJ, FS974LP, FS983L, FS903LQ, FS253LACHQ, FS952LCQ, FS953LB, FS950LBPQ, FS955L, FS957LQ, FS959LQ, FS250LCPQ, FS205LHQ, FS251LHPQ, FS218LQ, FS730LQ-36, FS720LQ-36, FS721LQ-36, FS722LQ-36, FS732LQ-36, FS731LQ-36, FS723LQ-36, FS740LQ-36, FS744LQ-43, FS766LQ-36, FS756LQ-36, FS755LQ-36, FS785LQ-36, FS778LQ-36, FS779LQ-36, FS777LQ-36, FS770LQ-32, FS771LQ-32, FS786LQ-36, FS710L-30, FS654LGC, FS609, FS609GC, FS619GC, FS683L, FS609L, FS681, FS682, FS699L, FS696, FS692, FS691, FS693, FS695S, FS691S, FS697S;

- кресло-коляска вертикализатор: FS129.

II. Принадлежности:

1. Сидение.

2. Подушка специальная съемная для сидения для дополнительного комфорта.

3. Подушка специальная съемная для спинки для дополнительного комфорта.

4. Спинка.

5. Подлокотник откидной, отстегивающийся – 2 шт.

6. Накладка подлокотника – 2 шт.

7. Подножка откидная, съемная, складная - 2 шт.

8. Рычаг фиксатора – 2 шт.

9. Колесо переднее – 2 шт.

Приказом от 09 декабря 2020 года № 11619 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09576

Лист 2

10. Колесо заднее большое с ободами для рук для самостоятельного перемещения – 2 шт.
11. Колесо заднее малое, дающее возможность при снятых больших колесах проходить в узкие проемы – 2 шт.
12. Обод для рук для самостоятельного перемещения – 2 шт.
13. Стальная рама.
14. Крестовина.
15. Складная распорка рамы.
16. Рычаг для регулировки угла наклона спинки.
17. Рычаг для регулировки угла наклона сидения.
18. Рычаг для регулировки ширины сидения.
19. Рычаг для регулировки глубины сидения.
20. Ручки для сопровождающего лица - 2 шт.
21. Стояночный тормоз.
22. Светоотражающее устройство для распознавания кресла-коляски в темное время суток.
23. Фиксатор колен – 2 шт.
24. Держатель для голени.
25. Тормоз, приводимый в действие сопровождающим лицом – 2шт.
26. Мягкий держатель (подушка) для ног – 2 шт.
27. Фиксирующий ремень для пристегивания в кресле.
28. Пятиточечный страховочный ремень.
29. Крыша от дождя и солнца.
30. Подголовник с системой регулировки.
31. Боковые ограждения на спинке кресла-коляски.
32. Ограничитель между ног на сидении кресла-коляски.
33. Держатель для трости съемный.
34. Держатель для капельницы.
35. Ролик системы антипрокидывания.
36. Джойстик для управления.
37. Пульт управления для движения и принятия вертикального положения.
38. Держатель пульта управления.
39. Дисплей с показателями.

Приказом от 09 декабря 2020 года № 11619 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09576

Лист 3

40. Кнопка включения-выключения питания.
41. Кнопка регулировки динамических параметров.
42. Амортизатор – 2 шт.
43. Аккумулятор.
44. Зарядное устройство.
45. Провод, соединяющий батарею и джостик для управления.
46. Гайка для крепления частей рамы.
47. Фара для участия в дорожном движении – 2 шт.
48. Ключ для устранения неполадок.
49. Хозяйственный отсек.
50. Судно съемное.
51. Вставка сидения съемная, закрывающая судно.
52. Санитарное сиденье.
53. Мягкая подушка съемная.
54. Съемный столик.
55. Крепление для дополнительных приспособлений.
56. Система защиты от брызг.
57. Шариковый подшипник.
58. Материал монтажный: специальное крепление, фурнитура.
59. Руководство пользователя.

Приказом от 09 декабря 2020 года № 11619 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0074805

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР В ЕДИНОМ РЕЕСТРЕ РОСС RU.32226.04ЕЛКО

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.SSK1.H00879/21

Срок действия с 07.07.2021

по 06.07.2024

№ 0036727

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RU.SSK1.04ЕЛКО

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Современные системы качества", 105187, РОССИЯ, г. Москва, проезд Окружной, дом 16, этаж 4, пом. 22,23, Тел: +7 (499) 975-96-43, E-mail: mqsys19@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ

Кресло-коляска Foshan с принадлежностями.

Продукция изготовлена в соответствии с: ГОСТ Р 50444-2020 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 51083-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-8-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-16-2015, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 51083-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-8-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-16-2015, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

код ОК

Код ОКПД 2
30.92.20.000

код ТН ВЭД

8713 10 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory», LTD

Место нахождения: Xingfu Rd., zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan city, Китай

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью: «Мега-Оптим»

Место нахождения: 143396, Россия, город Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, строение 3

Телефон: +7(495)7773600. E-mail: megaoptim@bk.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 00487/ГС/072021 от 06.07.2021 года, выданного Испытательной лабораторией ООО «ТЕХНОСИН» (регистрационный номер аттестата аккредитации RU.SSK4.04ЕЛКО), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09576 от 21 апреля 2011 года



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия: на изделии, на упаковке и технической документации

Схема сертификации: 1с.



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Зам. руководителя Е.С. Паель
инициалы, фамилия

Эксперт

В.Ю. Клишкин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР В ЕДИНОМ РЕЕСТРЕ РОСС RU.32226.04ЕЛКО

№ 0003704

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.SSK1.H00879/21

8713100000

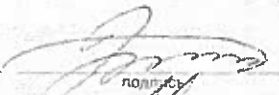
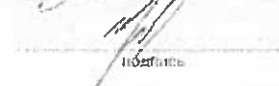
Кресло-коляска Foshan с принадлежностями. I. Кресло-коляска Foshan в исполнениях:
- кресло-коляска механическая: FS809, FS802-35, FS875, FS873, FS871, FS869X, FS809B, FS870ABJ, FS868, FS874, FS876, FS874B, FS874A, FS903, FS901, FS902C, FS901B, FS904B, FS976ABJ-43, FS972, FS972B, FS909B, FS907BC, FS909, FS908AQ, FS951B-56, FS975-51, FS210ABE-61, FS209AE-61, FS958LBHP, FS985LBJ, FS954LGC, FS203BJP, FS204BJQ, FS212BCEG, FS954GC, FS902GC, FS980LA-35, FS801LB, FS803LB, FS807LABP, FS800LBJ, FS980LA, FS874LAH-30, FS806LB, FS874LJ, FS869LX, FS864L, FS868L, FS874LX, FS874LAJ, FS874LAH, FS874L, FS872LH, FS804LABJ, FS871LB, FS871LBJ, FS870LAH, FS860LB, FS870LBJ, FS805LB, FS907LABH, FS207LABJP, FS976LAB, FS984L, FS208LAP, FS908LJ, FS974LP, FS983L, FS903LQ, FS253LACHQ, FS952LCQ, FS953LB, FS950LBPQ, FS955L, FS957LQ, FS959LQ, FS250LCPQ, FS205LHQ, FS251 LHPQ, FS218LQ, FS654LGC, FS609, FS609GC, FS619GC, FS683L, FS609L, FS681, FS682, FS699L, FS696, FS692, FS691, FS693, FS695S, FS691S, FS697S.

II Принадлежности: 1. Сидение. 2. Подушка специальная съемная для сидения для дополнительного комфорта. 3. Подушка специальная съемная для спинки для дополнительного комфорта. 4. Спинка. 5. Подлокотник откидной, отстегивающийся 2 шт. 6. Накладка подлокотника 2 шт. 7. Подножка откидная, съемная, складная - 2 шт. 8. Рычаг фиксатора 2 шт. 9. Колесо переднее 2 шт. 10. Колесо заднее большое с ободами для рук для самостоятельного перемещения 2 шт. 11. Колесо заднее малое, дающее возможность при снятых больших колесах проходить в узкие проемы 2 шт. 12. Обод для рук для самостоятельного перемещения 2 шт. 13. Стальная рама. 14. Крестовина. 15. Складная распорка рамы. 16. Рычаг для регулировки угла наклона спинки. 17. Рычаг для регулировки угла наклона, отстегивающийся 2 шт. 18. Рычаг для регулировки ширины сидения. 19. Рычаг для регулировки глубины сидения. 20. Ручки для сопровождающего лица - 2 шт. 21. Стояночный тормоз. 22. Светоотражающее устройство для распознавания кресла-коляски в темное время суток. 23. Фиксатор колен 2 шт. 24. Держатель для голени. 25. Тормоз, приводимый в действие сопровождающим лицом 2шт. 26. Мягкий держатель (подушка) для ног 2 шт. 27. Фиксирующий ремень для пристегивания в кресле. 28. Пятиточечный страховочный ремень. 29. Крыша от дождя и солнца. 30. Подголовник с системой регулировки. 31. Боковые ограждения на спинке кресла-коляски. 32. Ограничитель между ног на сидении кресла-коляски. 33. Держатель для трости съемный. 34. Держатель для капельницы. 35. Ролик системы антипрокидывания. 36. Судно съемное. 37. Вставка сидения съемная, закрывающая судно. 38. Санитарное сидение. 39. Мягкая подушка съемная. 40. Съемный столик. 41. Крепление для дополнительных приспособлений. 42. Система защиты от брызг. 43. Шариковый подшипник. 44. Материал монтажный: специальное крепление, фурнитура. 45. Руководство пользователя.



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Зам. руководителя Е.С. Паель

инициалы, фамилия

В.Ю. Климин

инициалы, фамилия