



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2014 года № ФСЗ 2009/05008

На медицинское изделие
Кресла-коляски спортивные серии FS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Мега-Оптим"
(ООО "Мега-Оптим"), Россия,
143396, Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3

Производитель
"Фосан Донгфанг Медикал Эквипмент Мануфэктори, Лтд.", Китай,
Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, Ltd, 5 Xingfu Rd., zone A,
Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, P.R. China

Место производства медицинского изделия
5 Xingfu Rd., zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, China

Номер регистрационного досье № РД-2822/48742 от 14.01.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2014 года № 969
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0007421

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2014 года № ФСЗ 2009/05008

Лист 1

На медицинское изделие
Кресла-коляски спортивные серии FS:

Модели:

1. FS721L.
2. FS731L.
3. FS723L.
4. FS720L.
5. FS722L.
6. FS730L.
7. FS756L.
8. FS755L.
9. FS785L.
10. FS778L.
11. FS779L.
12. FS777L.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005488

RUSSIAN FEDERATION

№ 0157024

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.28940

Срок действия с 02.02.2023 по 01.02.2026

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18, Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ», 107076, г. Москва, вл.тер.г. Муниципальный Округ Преображенское, ул. Потешная, д. 6, этаж/помещ. 2/II, ком./офис 9/1, ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665, email: vniici@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Кресла-коляски спортивные серии FS, модели: FS721L, FS731L, FS723L, FS720L, FS722L, FS730L, FS755L, FS756L, FS785L, FS777L, FS778L, FS779L. Серийный выпуск.

код ОК
30.92.20.000

код ТН ВЭД
8713100000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51083-2021, ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р ИСО 7176-8-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-16-2015, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2020

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, Ltd», место нахождения и фактический адрес: Китай, 5 Xingfu Rd., zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan city.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим».

Адрес: Россия, 143396, город Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, строение 3, ИНН: 7722175066, ОГРН: 1035005906187, телефон: +7 (495) 968-80-83, электронная почта: megaoptim@bk.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний №25915-ВНИ/23 от 01.02.2023
Испытательная лаборатория ООО «ВНИИЦИ» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ30 от 2021-03-29. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05008 от 17.02.2014, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)



Проверка
подлинности
сертификата
соответствия

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 2с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).



Руководитель органа

Эксперт

ПОДПИСЬ

Г.М. Каранетян

ИННОВАЦИИ, ФУНКЦИИ

ПОДПИСЬ

К.Д. Котовская

ИННОВАЦИИ, ФУНКЦИИ

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с заявленными стандартами, что будет контролироваться по контролю органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при предъявлении ежегодного инспекционного контроля.

