



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/10226

от 20 июля 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джангсу Дунгуан Медикал Тримент Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.,
No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

и подтверждает, что медицинское изделие
Средства специальные для самообслуживания и ухода за конечностями:
подушка противопролежневая "Armed"

производства
"Джангсу Дунгуан Медикал Тримент Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.,
No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

место производства:
No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

класс потенциального риска I

ОК11 93 9679

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 15692 от 03.05.2011

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2011 года № 4400-П/11

и приказом от 07 октября 2013 года № 5589-П/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004354



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2011/10226

Лист 1

Средства специальные для самообслуживания и ухода за инвалидами: подушка
противопролежневая "Armed", варианты исполнения:

- CQD-P;
- CQD-J-T;
- CQD-J-P;
- CQD-J-F;
- CQD-Z-F;
- CQD-Z-Y.



АРМЕД®

NON PROGREDI, EST REGREDI

Приказом от 07 октября 2013 года № 5589-Пр/13 о замене допущено к обращению на
территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
20 июля 2011 года



М.А. Мурашко

0003862

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Центр Декларирования Сертификации»
(ООО «ЦДС»)**

ИНН/КПП 7706758303/770601001, ОГРН 1117746500772, Аттестат аккредитации № RA.RU.11AГ61

Юридический адрес: 119180, г. Москва, ул. Б.Полянка, д. 7/10, стр. 3.

Фактический адрес: 115093, г. Москва, Партийный пер., д. 1, корп. 57, стр. 3.

Тел.: +7 (812) 923-82-23, E-mail: cdc.otkaznie@gmail.com

21.02.2017 № 1660

**Генеральному директору
ООО «Комплексмед»
Романченко Е.В.
630555, Новосибирская область,
Новосибирский район,
Сельсовет Морской, село Ленинское,
ул. 50 лет Октября, д. 35, помещение 1
ОГРН 1135001002509**

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательной сертификации заявленной продукции сообщаем следующее.

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 указанная в настоящем письме продукция не входит в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и в «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» со всеми изменениями и дополнениями, а также не входит в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 года N 620 (со всеми изменениями и дополнениями), и в действующие Технические Регламенты Таможенного Союза.

Наименование продукции	Код ОКП	Код ОКПД2	Код ТНВЭД
Средства специальные для самообслуживания и ухода за инвалидами подушка противопролежневая «Armed» модель CQD-P	939679	32.50.22.125	3926909709

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации», «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов» или до вступления в силу технических регламентов на указанную в письме продукцию.

Ответственность за правильность представленной в запросе информации по идентификации продукции несет организация-заявитель.

С уважением,
Руководитель ОС
ООО «ЦДС»



Л.В. Луконина

«Бирюза»

Почтовый адрес: 142703, Московская область, Ленинский район, город Видное,
Промышлен. зер. корп. 526

Телефон: 8(495)5328497 e-mail: es.biryuza@yandex.ru

Генеральному Директору
Данилову Александру Ивановичу
ООО «Медконтракт»
Сибирск, ул. Ленина, д.3, офис 313
ОГРН 1155476130193
Тел: +7 (812) 543-71-00

Настоящим письмом Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Бирюза» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AF81) дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 г. Федеральной службой по аккредитации сообщает, что в соответствии с Единым перечнем продукции, подлежащей обязательной сертификации и Единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденными постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982 (с изм., утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 года N 677, от 31.07.2014 года N 737, от 2.10.2014 года N 1009, от 20.10.2014 года N 1079, от 2.04.2015 года N 309, от 03.09. 2015 года N 930, от 14.05. 2016 года N 413 от 26.09.2016 г. № N 964 или требованиям технических регламентов ТР ТС 025/2012 «О БЕЗОПАСНОСТИ МЕБЕЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ», принят Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 15 июня 2012 г. № 32, ТР ТС 017/2011 «О безопасности продукции легкой промышленности», утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 876:

Наименование продукции	Код ТН ВЭД	Код ОКП
Средства специальные для самообслуживания и ухода за инвалидами подоплека противопролежневая «Armed», варианты исполнения:	9404909000	32.50.50.000
1. CQD-J-T (пенополиуретан с эффектом запоминания формы)		
2. CQD-J-P (пенополиуретан с эффектом запоминания формы)		
3. CQD-J-F (пенополиуретан с эффектом запоминания формы, тепловая прослойка)		
4. CQD-Z-F (наполнитель поролон)		
5. CQD-Z-Y (наполнитель силиконовый гель)		



Почтовый адрес: 142703, Московская область, Ленинский район, город Видное,
Промзона тер. корп. 526

Telephone: 8(495)5328497 e-mail: cs.biryuza@yandex.ru

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2011/10226 от 20.07.2011, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения		
Средства специальные для самообслуживания и ухода за инвалидами подушка противопролежневая «Anmed», варианты исполнения: CQD-P (наполнитель воздух) Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2011/10226 от 20.07.2011, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения	3926909709	32.50.50.000

не подлежит обязательному подтверждению в форме обязательной сертификации и декларирования на соответствие требованиям указанных выше документов.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Данное письмо носит информационный характер

Заместитель руководителя ОСП



Ж.В. Иванова