



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07346

На медицинское изделие
Стельки (полустельки) ортопедические ComForma

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ортопедик Индастриал КО. ЛТД.", КНР,
Orthopedic Industrial CO., LTD., No 22, Road Zheiang, Foshan City, Guangdong
Province, P. R. China

Производитель
"Ортопедик Индастриал КО. ЛТД.", КНР,
Orthopedic Industrial CO., LTD., No 22, Road Zheiang, Foshan City, Guangdong
Province, P. R. China

Место производства медицинского изделия
Orthopedic Industrial CO., L. D., No 22, Road Zheiang, Foshan City, Guangdong
Province, P. R. China

Номер регистрационного досье № 29512 от 11.05.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9600

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2010 года № 6384/10
и приказом от 26 октября 2016 года № 11589/о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.А. Мурашко

0025269

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "БЕЗОПАСНОСТЬ И КАЧЕСТВО"

Наименование органа по сертификации, входящая организационно-правовая форма
Адрес места нахождения юридического лица: 107023, Россия, Г. Москва, Муниципальный округ Соколиная Гора вн. тер. г., пер. Барабанный, д. 4, стр. 6, этаж 2 пом..III, ком. 5, офис 10
e-mail: info@bik-sert.ru
ОГРН: 1227700126477

Номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.1 INE70

регистрационный номер аттестата аккредитации, выдан в кем выдан



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя органа по сертификации продукции

М.В.Намятов

инициалы, фамилия

РЕШЕНИЕ ПО ЗАЯВЛЕНИЮ № 00151/23 от 27.06.2023 г.

В результате рассмотрения заявления № 00151/23 от 27.06.2023г. Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТОВАРЫ»

ОГРН 1187847234530

наименование заявителя - юридического лица, ФИО индивидуального предпринимателя

Место нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 118А, лит. X, пом. 3Н, офис 70

сведения о регистрации и приписки или индивидуальном предпринимателе

место нахождения (юридический адрес) и фактический адрес (включая наименование страны), телефон, факс, адрес электронной почты

о регистрации сертификата соответствия продукции требованиям технического(-их) регламента(-ов) Таможенного союза (ЕАЭС):

Стельки (полустельки) ортопедические ComForma

Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией изготовителя

Результаты examinations продукции, включая сведения, обеспечивающие ее идентификацию, в Таке в соответствии и реквизиты документа, в соответствии с алгоритмом и использованное оборудование

наименование ТР ТС (ЕАЭС), на соответствие требованиям которого производится подтверждение соответствия в форме декларирования

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС (ТС) 6406 90 500 0

Серийный выпуск

наименование объекта декларирования - серийный выпуск (с указанием срока действия) / партия (с указанием размера партии) / единичные изделия (с указанием заводского № изделия) в том же формате, что и в техническом документе (при наличии), с указанием № и ДДМ декларационной декларации/договора, включая идентификацию и др.

Изготовитель продукции:

Orthopedic Industrial CO., LTD.

полное наименование изготовителя

Место нахождения: Китай, No 22, Road Zheiang, Foshan City, Guangdong Province, P. R.

сем то декларация (юридический адрес) и фактический адрес (включая наименование страны), телефон, факс, адрес электронной почты, наименование заявителя - юридического лица, регистрационный номер в реестре аккредитованных лиц

ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

1. Отказать в сертификации заявленной продукции требованиям:

наименование ТР ТС (ЕАЭС), нормы и/или документы с указанием разделов (пунктов, подпунктов), регистрационных данных (№) ТР ТС (ЕАЭС), иных документов

на основании: заявленная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесению изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 г. № 2425, также заявленная продукция не подпадает под действие Технических регламентов Таможенного союза, и предоставление сертификата или декларации соответствия не требуется.