



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСР 2009/05734

На медицинское изделие
Костыли локтевые по ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аверсус" (ООО "Аверсус"),
Россия, 117461, Москва, ул. Каховка, д. 20, стр. 2, каб. 2В

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Аверсус" (ООО "Аверсус"),
Россия, 117461, Москва, ул. Каховка, д. 20, стр. 2, каб. 2В

Место производства медицинского изделия

ООО "Аверсус", Россия, 129347, Москва, Югорский проезд, д. 2, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-24596/60535 от 15.11.2018

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 29 ноября 2018 года № 8126
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041138

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСР 2009/05734

Лист 1

На медицинское изделие

Костыли локтевые по ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010:

- Костыль с подлокотником;
- Костыль с подлокотником и устройством против скольжения;
- Костыль с подлокотником и устройством против скольжения;
- Костыль локтевой с регулируемой секцией;
- Костыль локтевой с регулируемой секцией и устройством против скольжения;
- Костыль локтевой с регулируемой секцией и подпяточной манжетой;
- Костыль локтевой с регулируемой секцией, с подпяточной манжетой, с устройством против скольжения.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0049643



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «Тест-С.-Петербург»
 зарегистрирована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии
 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации.
 регистрационный № РОСС RU.32102.04 ТСПИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ ООО «Тест-С.-Петербург»
 Россия, 190103, Санкт-Петербург, 10-я Красноармейская ул., дом 22 литер А,
 тел./факс: +7 (812) 334-02-62. E-mail: cert@test-spb.ru http://www.test-spb.ru
 № 04ТСПИ RU.02

СЕРТИФИКАТ

Регистрационный № РОСС RU.32102.02.00899 от 03.04.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Общества с ограниченной ответственностью «Тест-С.-Петербург».
 Место нахождения и адрес места осуществления деятельности:
 190103, РОССИЯ, Санкт-Петербург, ул. 10-я Красноармейская, д. 22 лит. А.
 Регистрационный № 04ТСПИ RU.02.
 Тел./факс: +7 (812) 327-55-59, 334-02-62. Адрес электронной почты: cert@test-spb.ru.

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Аверсус».
 Адрес места нахождения и адрес места осуществления деятельности: 117461, РОССИЯ, город Москва, улица Каховка, дом 20, строение 2, кабинет 2В.
 ОГРН: 1037739311400. Телефон +7 (495) 637-93-00, адрес электронной почты: info@averz.us.ru.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Аверсус».
 Адрес места нахождения: 117461, РОССИЯ, город Москва, улица Каховка, дом 20, строение 2, кабинет 2В.
 Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 129347, РОССИЯ, город Москва, Югорский проезд, дом 2, строение 3.

ПРОДУКЦИЯ Костыли локтевые по ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010:
 - костыль с подлокотником;
 - костыль с подлокотником и устройством против скольжения;
 - костыль с подлокотником детский;
 - костыль локтевой с регулируемыми секциями;
 - костыль локтевой с регулируемыми секциями и устройством против скольжения;
 - костыль локтевой с регулируемыми секциями, с подвальной манжетой;
 - костыль локтевой с регулируемыми секциями, с подвальной манжетой, с устройством против скольжения.

Продукция выпускается по ГОСТ Р 70097-2022 (ИСО 11334-1:2007) «Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний. Часть 1. Костыли локтевые».

СЕРИЙНЫЙ ВЫПУСК
 КОД ОКПД2: 32.50.22.128 КОД ТН ВЭД: 9021 10 100 0
 СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограниченными возможностями. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 70097-2022 (ИСО 11334-1:2007) «Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний. Часть 1. Костыли локтевые»; ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/057
 29.11.2018 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации 9.

СРОК ДЕЙСТВИЯ с 03.04.2024 по 02.04.2027 **ВКЛЮЧИТЕЛЬНО**

Зам. руководителя органа по сертификации
 Эксперт (эксперт-аудитор)
 И.П. /Е.В. Морозова/ инициалы, фамилия /К.В. Комарцук/ инициалы, фамилия



Данный сертификат действителен при выполнении условий сертификации.
 Условия сертификации представлены на Интернет сайте по адресу www.test-spb.ru

