



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2014 года № ФСЗ 2009/05009

На медицинское изделие
Опоры-ходунки серии FS

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

Производитель
"Фошан Донгфанг Медикл 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-2821/48732 от 14.01.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9679

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2014 года № 967
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007420

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2014 года № ФСЗ 2009/05009

Лист 1

На медицинское изделие
Опоры-ходунки серии FS:

Модели:

- 1.FS915L.
- 2.FS961L.
- 3.FS969H.
- 4.FS9125L.
- 5.FS914L.
- 6.FS965LH.
- 7.FS9632L.
- 8.FS963L.
- 9.FS919L.
- 10.FS913L.
- 11.FS966LH.
- 12.FS914H.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005487

**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.ОСП18.28939

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, вн.тер.г. Муниципальный Округ Преображенское, ул. Потешная, д. 6, этаж/помещ. 2/Ц, ком./офис 9/1, ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665, email: vniici@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Ходунки, серии FS, модели: FS915L, FS961L, FS969H, FS9125L, FS914L, FS965LH, FS9632L, FS963L, FS919L, FS913L, FS966LH, FS914H. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.50.171

код ТН ВЭД
9021101000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 11199-1-2022, ГОСТ Р 59436-2021 (ИСО 11199-2:2005), ГОСТ Р 51632-2014/2021, ГОСТ ISO 10993-1-021, 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.

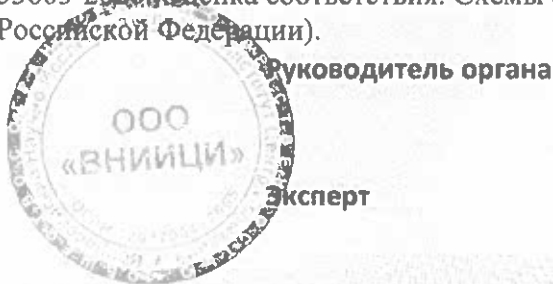
СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим», Адрес: Россия, 143396, город Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, строение 3, ИНН: 7722175066, ОГРН: 1035005906187, телефон: +7 (495) 968-80-83, электронная почта: megaoptim@bk.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний №25914-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 2009/05009 от 17.02.2014, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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



Проверка подлинности сертификата соответствия



Руководитель органа

И
подпись

Г.М. Карапетян
инициалы, фамилия

Эксперт

Мон...
подпись

К.Д. Котовская
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля