



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2014 года № ФСЗ 2009/05005

На медицинское изделие
Функциональные стулья и кресла, стулья-кресла с санитарным оснащением
серии FS

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

Производитель
"Фосан Донфанг 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-2987/48734 от 30.01.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2014 года № 966
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0007417

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.ОСП18.28941

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/II, ком./офис 9/1, ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665, email: vniici@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Функциональные стулья и кресла, стулья-кресла с санитарным оснащением серии FS: Модели: FS894(L), FS813, FS696, FS895L. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.22.129

код ТН ВЭД
9401790009

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 16371-2014 (Пп. 5.2.29, 5.2.30, 5.2.31), ГОСТ 19917-2014 (Пп. 5.2.16, 5.2.18, 5.2.19), 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 №25916-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 2009/05005 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

Г.М. Карапетян
ПОДПИСЬ

Г.М. Карапетян

инициалы, фамилия

Эксперт

К.Д. Котовская
ПОДПИСЬ

К.Д. Котовская

инициалы, фамилия



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