

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим» (ООО «Мега-Оптим»)  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

**Зарегистрировано:** Инспекция МЧС России по г. Наро-Фоминску Московской области от 20.02.2003, ОГРН: 1035005906187

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 143396, Россия, город Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, строение 3, телефон: +74959688083  
адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Горшкова Юрия Анатольевича  
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли, модели: CA851L1, CA851L2, CA851L3, CA851L5, CA852L2, CA852L1, CA801LL, CA801LM, CA801LS, CA802LL, CA802LM, CA802LS, CA802LXS, CA803L, CA803M, CA805L  
Принадлежности: устройство противоскольжения.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация  
**Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.22.128, Код ТН ВЭД 9021101000**

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

**Изготовитель:** «CareMax Rehabilitation Equipment Co. Ltd.» (КареМакс Реабилитейшн Екьюпиент Ко. Лтд.), место нахождения и фактический адрес: Китай, Pingnan Industrial Area, Guicheng Nanhai District, 528251, Foshan City, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.  
наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 57764-2017, ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016  
обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

**Декларация о соответствии принята на основании:**  
Протоколы испытаний №№ 07/070-2020, 07/Т.070.1-2020 от 27.07.2020  
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный  
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/08463 от 08.09.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)  
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **28.07.2020**  
Декларация о соответствии действительна до **27.07.2023**

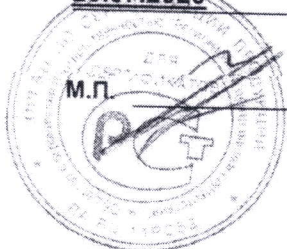


*[Handwritten signature]*

**Ю.А.Горшков**  
инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**  
**Регистрационный номер** Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»  
**адрес:** 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638  
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**Регистрационный номер декларации о соответствии** РОСС RU Д-СН.РС52.В.00681/20 от **28.07.2020**  
дата регистрации и регистрационный номер декларации



**А.О. Вересов**  
подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации