



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/11294

от 28 декабря 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сипплай Ко., Лтд", Китай,
Jiangsu Yuuye Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310,
Jiangsu, China

и подтверждает, что медицинское изделие
Кресла-коляски для инвалидов
производства

"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сипплай Ко., Лтд", Китай,
Jiangsu Yuuye Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310,
Jiangsu, China

место производства:

Danyang, 212310, Jiangsu, China

класс потенциального риска I

ОКП 94 5150

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 44852 от 11.11.2011

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2011 года № 8642-Пр/11

и приказом от 02 октября 2013 года № 5430-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004075



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2011/11294

Лист 1

Кресла-коляски для инвалидов, варианты исполнения:

1. Н 001 (16, 17, 18, 19 дюймов).
2. Н 002 (20, 22 дюймов).
3. Н 003 (16, 17, 18, 19 дюймов).
4. Н 004.
5. Н 005.
6. Н 005В.
7. Н 006 (17, 18, 19 дюймов).
8. Н 007 (17, 18, 19 дюймов).
9. Н 008.
10. Н 009.
11. Н 009В.
12. Н 010 (16, 17, 18, 19, 20 дюймов).
13. Н 040 (16, 17, 18, 19, 20 дюймов).
14. Н 011А.
15. Н 020В.
16. Н 021В.
17. Н 030С.
18. Н 031.
19. Н 035 (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 дюймов) Р.
20. Н 035 (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 дюймов) S.
21. Н 032.
22. Н 032С.
23. Н 033D.
24. 1100.
25. 2000.
26. 2500.
27. 3000 (17, 18, 19 дюймов).
28. 4000 (17, 18, 19 дюймов).
29. 4000А.
30. 5000 (17, 18, 19 дюймов).

АРМЕД®
NON PROGREDI, EST REGREDI

Приказом от 02 октября 2013 года № 5430-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
28 декабря 2011 года

М.А. Мурашко

0003607



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медимпорт", (ООО "Медимпорт")
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы по Центральному району г. Новосибирска, дата регистрации 07.03.2018, ОГРН: 1185476017110
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 630091, РОССИЯ, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д.52, пом.14, телефон: 8(495)2120939, E-mail: 207@armed.ru
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Добыша Георгия Георгиевича
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
заявляет, что Кресла-коляски для инвалидов, варианты исполнения:

1. Н 001 (16, 17, 18, 19 дюймов)
2. Н 002 (20, 22 дюймов)
3. Н 003 (16, 17, 18, 19 дюймов)
4. Н 004
5. Н 005
6. Н 005B
7. Н 006 (17, 18, 19 дюймов)
8. Н 007 (17, 18, 19 дюймов)
9. Н 008
10. Н 009
11. Н 009B
12. Н 010 (16, 17, 18, 19, 20 дюймов)
13. Н 040 (16, 17, 18, 19, 20 дюймов)
14. Н 011A
15. Н 020B
16. Н 021B
17. Н 030C
18. Н 031
19. Н 035 (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 дюймов) P
20. Н 035 (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 дюймов) S
21. Н 032
22. Н 032C
23. Н 033D
24. Н 100
25. 2000
26. 2500
27. 3000 (17, 18, 19 дюймов)
28. 4000 (17, 18, 19 дюймов)
29. 4000A
30. 5000 (17, 18, 19 дюймов)



(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
Серийный выпуск, Код ОКПД 2 30.92.20.000, Код ТН ВЭД 8713100000
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.", Адрес: КИТАЙ, Danyang, 212310, Jiangsu, China

наименование изготовителя, страны и т.п.)



соответствует требованиям ГОСТ 50444-92, ГОСТ ИСО 7176-8-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола № 04/106-2018 от 27.04.2018 года, 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 2011/11294 от 28.12.2011, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.06.2018

Декларация действительна до 17.06.2021



Добыш Георгий Георгиевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о заявителе декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерг"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.АБ69.Д04177, от 18.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.: Вагер Галина Андреевна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

