



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2014 года № ФСЗ 2009/05010

На медицинское изделие
Кресла-коляски инвалидные 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
"Фосан Донгфанг Медикал 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-2824/48741 от 14.01.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2014 года № 259
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007422

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2014 года № ФСЗ.2009/05010

Лист 1

На медицинское изделие

Кресты-коляски инвалидные серии FS:

Модели:

1. FS809B - 41, 46.
2. FS874(B) - 41, 46, 51.
3. FS902C - 41, 46.
4. FS901 (Q, B) - 41, 46.
5. FS909 (B) - 41, 46.
6. FS909 - 41, 46.
7. FS951B - 53, 56.
8. FS975 - 51.
9. FS902GC - 41, 46.
10. FS908LJ - 41, 46.
11. FS957LQ - 41, 46.
12. FS205LHQ - 41, 46.
13. FS959LQ - 48.
14. FS980LA - 35.
15. FS203BJ - 46.
16. FS204BJQ - 46.
17. FS681 - 45.
18. FS692 - 45.

✓

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005488

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим» (ООО «Мега-Оптим»)

зарегистрировано: Инспекция МЧС России по г. Наро-Фоминску Московской области от 20.02.2003, ОГРН: 1035005906157

Место нахождения и фактический адрес: 143396, Россия, город Москва, поселение Первомайское, курор Ипльиченка, строение 3, телефон: +74959688083

в лице Генерального директора Горшкова Юрия Анатольевича

заявляет, что

Кресла-коляски инвалидные серии FS, модели:

1. FS809B - 41, 46.
2. FS874 (B) - 41, 46, 51.
3. FS902C - 41, 46.
4. FS901 (Q, B) - 41, 46.
5. FS909 (B) - 41, 46.
6. FS909 - 41, 46.
7. FS954B - 53, 56.
8. FS975 - 51.
9. FS902GC - 41, 46.
10. FS908LJ - 41, 46.
11. FS957LQ - 41, 46.
12. FS205LHQ - 41, 46.
13. FS959LQ - 48.
14. FS980LA - 35.
15. FS203BJ - 46.
16. FS204BJQ - 45.
17. FS681 - 45.
18. FS992 - 45.

Серийный выпуск, Код ОКПД2 30.92.20.000, Код ТН ВЭД 8713100000

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.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51053-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-8-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-12-2015, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ ISO 10393-1-2011, 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

Декларация о соответствии принята на основании:

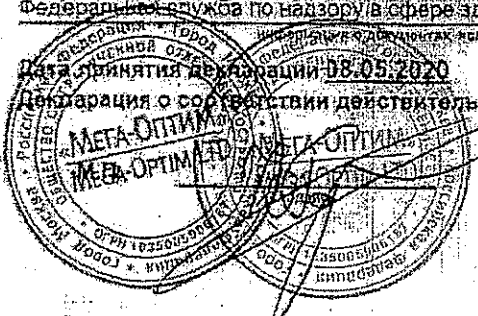
Протоколы испытаний №№ 05/006-2020, 05/Т.006/1-2020 от 07.05.2020

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочным

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ-2009/05010 от 17.02.2014, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации: 08.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 07.05.2023



Ю.А. Горшков

Являюсь и буду являться единственным организатором и заявителем продукции указанного наименования и марки на территории Российской Федерации.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

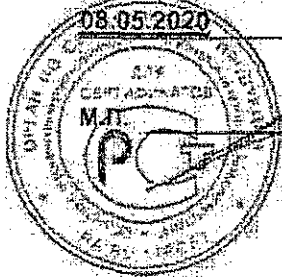
Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
адрес: 123068, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 538

номер декларации и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.РС52.В.00585/20 от

08.05.2020

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации