



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2017 года № ФСЗ 2012/13538

На медицинское изделие
Средства реабилитации инвалидов MIKIRAD: костыли, трости
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МИКИРАД"
(ООО "МИКИРАД"), Россия, 108811, Москва, Московский, ул. Хабарова, д. 2,
оф. 806

Производитель
"МИКИРАД Гжегош Кицёр", Польша,
MIKIRAD Grzegorz Kicior, Radom 26-600, ul. Malopolska 16, Poland

Место производства медицинского изделия
MIKIRAD Grzegorz Kicior, Radom 26-600, ul. Malopolska 16, Poland

Номер регистрационного досье № РД-18338/25356 от 22.06.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.128

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

КОПИЯ ВЕРНА
ген. директор ООО "Микирад"
И.Ю. Пенхасов

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2017 года № 5983
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0034954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2017 года

№ ФСЗ 2012/13538

Лист 1

На медицинское изделие

**Средства реабилитации инвалидов MIKIRAD: костыли, трости
с принадлежностями:**

Костыли MIKIRAD (виды: 207290, 302470, 126520):

1. Костыли с опорой под локоть: 01/MR, 02/MR, 03/MR, 04/MR, 04/MR.M, 05/MR, 08/MR, 09/MR, 27/MR.
2. Костыли с опорой под локоть повышенной устойчивости: 15/MR.K1.04, 15/MR/K1.05, 16/MR.K1.04, 16/MR/K1.05.
3. Костыли подмышечные: 06/MR, 07/MR, 17/MR, 18/MR.
4. Костыли подмышечные повышенной устойчивости: 15/MR.KP, 16/MR.KP.
5. Костыль с держателем предплечья: 25/MR, 26/MR.

Трости MIKIRAD (вид 197850):

1. Трости для опоры при ходьбе: 10/MR, 11/MR, 11/MR.P, 11/MR.L, 12/MR, 12/MR.B, 12/MR.F, 12/MR.H, 12/MR.L, 14/MR
2. Трости для опоры при ходьбе повышенной устойчивости: 15/MR.L, 15/MR.LU, 15/MR.L«L», 15/MR.L«M», 16/MR.L, 16/MR.LU, 16/MR.L«L», 16/MR.L«M».

Принадлежности:

Насадки MIKIRAD: 13/MR, 13/MR.L, 13/MR.P, 13/MR.Z.

З



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0085579

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Микирад»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией федеральной налоговой службы №46 по г.Москве, дата регистрации 14.03.2014г., ОГРН 1147746272310

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

Адрес: 108811,РОССИЯ, МОСКВА, МОСКОВСКИЙ, ул.ХАБАРОВА д.2, оф.806, телефон: 89162255444, факс: 84957446997, почта: info@mikirad.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Пенхасова Игоря Юрьевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Средства реабилитации инвалидов MIKIRAD: костыли, трости с принадлежностями: Костыли Mikirad (виды: 207290, 302470, 126520): 1. Костыли с опорой под локоть: 01/MR, 02/MR, 03/MR, 04/MR, 04/MR.M, 05/MR, 08/MR, 09/MR, 27/MR. 2. Костыли с опорой под локоть повышенной устойчивости: 15/MR.K1.04, 15/MR/K1.05, 16/MR.K1.04, 16/MR/K1.05. 3. Костыли подмышечные: 06/MR, 07/MR, 17/MR, 18/MR. 4. Костыли подмышечные повышенной устойчивости: 15/MR.KP, 16/MR.KP; 5.Костыль с держателем предплечья: 25/MR, 26/MR. Трости MIKIRAD (вид 197850): 1. Трости для опоры при ходьбе: 10/MR, 11/MR, 11/MR.P, 11/MR.L, 12/MR, 12/MR.B, 12/MR.F, 12/MR.H, 12/MR.L, 14/MR. 2.Трости для опоры при ходьбе повышенной устойчивости: 15/MR.L, 15/MR.LU, 15/MR.L«L», 15/MR.L«M», 16/MR.L, 16/MR.LU, 16/MR.L«L», 16/MR.L«M». Принадлежности: Насадки MIKIRAD: 13/MR, 13/MR.L, 13/MR.P, 13/MR.Z

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск. Код ОКПД 2 32.50.22.128. Код ТН ВЭД 9021101000

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)

Изготовитель: МИКИРАД Гжегош Кицёр. Адрес: 26-600, Польша, Радом, ул. Малопольска 16

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010, ГОСТ Р 52285-2004, ГОСТ Р 57764-2017

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения №ФСЗ 2012/13538 от 30.06.2017 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Сертификат системы менеджмента качества №FSK.RU.0002.F0008095 от 10.08.2018г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 15.08.2023



(Handwritten signature of Igor Penhasov)
(подпись)

Пенхасов Игорь Юрьевич

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС PL.MG11.D17165, от 16.08.2018

сведения о дате регистрации и регистрационном номере декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

