



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

"Джянгуей 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

"Джянгуей 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 1

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:

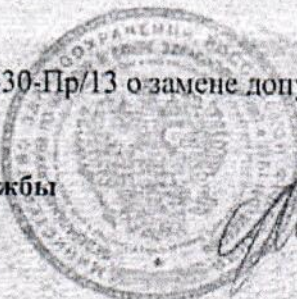
1. Н 001 (16, 17, 18, 19 дюймов).
2. Н 002 (20, 22 дюймов).
3. Н 003 (16, 17, 18, 19 дюймов).
4. Н 004.
5. Н 005.
6. Н 005В.
7. Н 006 (17, 18, 19 дюймов).
8. Н 007 (17, 18, 19 дюймов).
9. Н 008.
10. Н 009.
11. Н 009В.
12. Н 010 (16, 17, 18, 19, 20 дюймов).
13. Н 040 (16, 17, 18, 19, 20 дюймов).
14. Н 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).

ARMEД®

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 «Комплексмед»

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

Зарегистрирован(а) Зарегистрирован в ИФНС по г. Балашиха Московской области, дата регистрации 12.03.2013, ОГРН: 1135001002509

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

Адрес: 143912, РОССИЯ, Московская область, Балашихинский район, город Балашиха, шоссе Энтузиастов Западная коммунальная зона, владение 1А. Фактический адрес: 143912, РОССИЯ, Московская область, Балашихинский район, город Балашиха, шоссе Энтузиастов Западная коммунальная зона, владение 1А. телефон: 84954119933, факс: 84954119933

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Романченко Евгения Витальевича

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

заявляет, что Кресла-коляски для инвалидов, варианты исполнения: Н 001 (16, 17, 18, 19 дюймов), Н 002 (20, 22 дюймов), Н 003 (16, 17, 18, 19 дюймов), Н 004, Н 005, Н 005В, Н 006 (17, 18, 19 дюймов), Н 007 (17, 18, 19 дюймов), Н 008, Н 009, Н 009В, Н 010 (16, 17, 18, 19, 20 дюймов), Н 040 (16, 17, 18, 19, 20 дюймов), Н 011А, Н 020В, Н 021В, Н 030С, Н 031, Н 035 (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 дюймов) Р, Н 035 (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 дюймов) S, Н 032, Н 032С, Н 033D, 1100, 2000, 2500, 3000 (17, 18, 19 дюймов), 4000 (17, 18, 19 дюймов), 4000А, 5000 (17, 18, 19 дюймов)

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

Серийный выпуск, Код ОКП 945150, 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))

Изготовитель: "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.", Адрес: КИТАЙ, Danyang, 212310, Jiangsu, China, Фактический адрес: КИТАЙ, Danyang, 212310, Jiangsu, China, телефон: 8651186900833, факс: 8651186900851

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 51083-97; ГОСТ Р 51081-97; ГОСТ Р ИСО 7176-16-2006,

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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

Декларация принята на основании протокола № РСМ-2015/2/01.07-01 от 01.07.2015 года, Испытательная лаборатория ООО "СПБ-Стандарт", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21AB94 от 28.10.2011 до 28.10.2016 года; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/11294 от 28 декабря 2011 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица организации-заявителя, заявление

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.07.2015

Декларация о соответствии действительна до 01.07.2018



Е. В. Романченко

М.П.



Бушуев С. А.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11.АГ99. Орган по сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 4

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.АГ99.Д01243, от 02.07.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



С. А. Бушуев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)