



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/13291

от 28 ноября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«МАЙРА Вильгельм Майер ГмбХ и Ко. КГ», Германия,
MEYRA Wilhelm Meyer GmbH & Co. KG, Meyra Ring 2, D-32689 Kalletal-
Kalldorf, Deutschland

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Кресла-коляски механические: 9.050 «BUDGET», 1.360 «ZX 1», в комплектации
(см. Приложение на 2 листах)

производства

«МАЙРА Вильгельм Майер ГмбХ и Ко. КГ», Германия,
MEYRA Wilhelm Meyer GmbH & Co. KG, Meyra Ring 2, D-32689 Kalletal-
Kalldorf, Deutschland

класс потенциального риска 1

ОКП 94 5150

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №31429 от 10.09.2012

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2012 года №2735-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0001445

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2012/13291

Лист 1

Кресла-коляски механические: 9.050 «BUDGET», 1.360 «ZX 1»:

1. Комплектация кресла-коляски 9.050 «BUDGET»:

- рама (1 шт.);
- крестовина (1 шт.);
- сиденье, спинка, подушка на сиденье;
- подлокотники (2 шт., левый, правый), накладки на подлокотники (2 шт., левая, правая), подлокотники-защита (2 шт., левый, правый);
- подножки (2 шт., левая, правая), опоры для ног (2 шт., левая, правая), икроножный ремень;
- колеса приводные задние (2 шт.), обручи для управления (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.), быстросъемные оси (2 шт.), защита на колеса (2 шт.), спицы на колеса (72 шт.);
- колеса ведущие передние (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.), вилки передних колес (2 шт.);
- тормоз в сборе (2 шт., левый, правый);
- ручки для толкания (2 шт., левая, правая);
- терапевтический столик (1 шт.);
- ролики против опрокидывания (2 шт.), ранжировочные колеса (дополнительная пара маленьких колес для уменьшения габаритов кресла-коляски 2 шт., левое, правое), ремень безопасности, держатель для трости/костылей, пассивное освещение (катафоты) (8 шт.);
- чехол для задних колес, сумка-рюкзак для принадлежностей, сетка, насос, комплект инструментов для кресла-коляски, ремонтный комплект для камер;
- крепежные элементы (20 шт.).

2. Комплектация кресла-коляски 1.360 «ZX 1»:

- рама (1 шт.);
- крестовина (1 шт.);
- сиденье, спинка, подушка на сиденье;
- подлокотники (2 шт., левый, правый), накладки на подлокотники (2 шт., левая, правая), подлокотники-защита (2 шт., левый, правый);
- подножки (2 шт., левая, правая), опоры для ног (2 шт., левая, правая), икроножный ремень;
- колеса приводные задние (2 шт.), обручи для управления (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.), быстросъемные оси (2 шт.), защита на колеса (2 шт.), спицы на колеса (72 шт.);
- колеса ведущие передние (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.), вилки передних колес

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Е.А. Тельнова

28 ноября 2012 года

0002095

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2012/13291

Лист 2

(2 шт.);

- тормоз в сборе (2 шт., левый, правый);
- ручки для толкания (2 шт., левая, правая);
- терапевтический столик (1 шт.);
- ролики против опрокидывания (2 шт.), ранжировочные колеса (дополнительная пара маленьких колес для уменьшения габаритов кресла-коляски 2 шт., левое, правое), ремень безопасности, держатель для трости/костылей, пассивное освещение (катафоты) (8 шт.);
- чехол для задних колес, сумка-рюкзак для принадлежностей, сетка, насос, комплект инструментов для кресла-коляски, ремонтный комплект для камер;
- крепежные элементы (20 шт.).



**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Е.А. Тельнова

28 ноября 2012 года

0002096

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДОРТ РУ»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №3 по Нижегородской области, дата регистрации 10.09.2010, ОГРН: 1105254001390

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

Адрес: 607328, Российская Федерация, Нижегородская область, Дивеевский район, поселок Сатис, улица Парковая, дом 3, Фактический адрес: 607328, Российская Федерация, Нижегородская область, Дивеевский район, поселок Сатис, улица Парковая, дом 3, телефон: +78313097559, факс: +78313097559

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Йоанны Миодушевска-Войталики

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

заявляет, что Кресла-коляски механические: 9.050 «BUDGET», 1.360 «ZX1»:

1. Комплектация кресла-коляски 9.050 «BUDGET»:

- рама(1шт.);
- крестовина(1шт.);
- сиденье, спинка, подушка на сиденье;
- подлокотники (2шт., левый, правый), накладки на подлокотники (2шт., левая, правая), подлокотники-защита (2шт., левый, правый);
- подножки (2шт., левая, правая), опоры для ног (2шт., левая, правая), икроножный ремень;
- колеса приводные задние (2шт.), обручи для управления (2шт.), камеры (2шт.), покрышки (2шт.), быстросъемные оси (2шт.), защита на колеса (2шт.), спицы на колеса (72шт.);
- колеса ведущие передние (2шт.), камеры (2шт.), покрышки (2шт.), вилки передних колес (2шт.);
- тормоз в сборе (2шт., левый, правый)
- ручки для толкания (2шт., левая, правая);
- терапевтический столик (1шт.);
- ролик против опрокидывания (2шт.), ранжировочные колеса (дополнительная пара маленьких колес для уменьшения габаритов кресла-коляски 2шт., левое, правое), ремень безопасности, держатель для трости/костылей, пассивное освещение(катафоты) (8шт);
- чехол для задних колес, сумка-рюкзак для принадлежностей, сетка, насос, комплект инструментов для кресла-коляски, ремонтный комплект для камер;
- крепежные элементы(20шт.)

2. Комплектация кресла-коляски 1.360 «ZX1»:

- рама(1шт.);
- крестовина(1шт.);
- сиденье, спинка, подушка на сиденье;
- подлокотники (2шт., левый, правый), накладки на подлокотники (2шт., левая, правая), подлокотники-защита (2шт., левый, правый);
- подножки (2шт., левая, правая), опоры для ног (2шт., левая, правая), икроножный ремень;
- колеса приводные задние (2шт.), обручи для управления (2шт.), камеры (2шт.), покрышки (2шт.), быстросъемные оси (2шт.), защита на колеса (2шт.), спицы на колеса (72шт.);
- колеса ведущие передние (2шт.), камеры (2шт.), покрышки (2шт.), вилки передних колес (2шт.);
- тормоз в сборе (2шт., левый, правый)
- ручки для толкания (2шт., левая, правая);
- терапевтический столик (1шт.);
- ролик против опрокидывания (2шт.), ранжировочные колеса (дополнительная пара маленьких колес для уменьшения габаритов кресла-коляски 2шт., левое, правое), ремень безопасности, держатель для трости/костылей, пассивное освещение(катафоты) (8шт);

-чехол для задних колес, сумка-рюкзак для принадлежностей, сетка, насос, комплект инструментов для кресла-коляски, ремонтный комплект для камер;
-крепежные элементы(20шт.)

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

Серийный выпуск, по контракту № 01-11 от 01.02.2011 года, Код ОКП 945150, Код ТНВЭД 8713900000

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: «MEYRA Wilhelm Meyer GmbH & Co. KG.», Адрес: Германия, Meyra-Ring2, D-32689 Kalletal- Kalldorf, Deutschland, Фактический адрес: Германия, Meyra-Ring2, D-32689 Kalletal- Kalldorf, Deutschland

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р ИСО 7176-16-2006, ГОСТ Р 51081-97, ГОСТ Р 51083-97,

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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

Декларация принята на основании Сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2011(ISO 9001:2008) Рег. № РОСС RU. ИЛ00. К00230 от 22.06.2015 года, выдан Обществом с ограниченной ответственностью "Интеркачество" (Свидетельство Рег. № РОСС RU.3241.04ИЛ00 от 22.07.2005 года, выдано Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии), адрес: 119517, город Москва, улица Нежинская, дом 13, квартира 79, Копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица организации-заявителя, Копия свидетельства о постановке на учет юридического лица организации-заявителя в налоговом органе, Копия выписки из ЕГРЮЛ, Заявление, Техническая документация на продукцию, Регистрационное удостоверение № ФЗС 2012/13291 от 28.11.2012 года, выдано: Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.08.2015

Декларация о соответствии действительна до 26.08.2018



(подпись)

Йоанна Миодушевска-Войталик

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ51, Орган по сертификации продукции "ТестСертификация" ООО "ТестСертификация"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117574, г. Москва, Вильнюсская ул., д. 8, корп. 2, кв. 634

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АГ51.Д10381, от 27.08.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Полякова Дарья Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)