

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР В ЕДИНОМ РЕЕСТРЕ РОСС RU.32226.04ЕЛКО

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.SSK1.H00762/21

Срок действия с 25.05.2021 по 24.05.2024

№ 0036593

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег.№ RU.SSK1.04ЕЛКО

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Современные системы качества", 105187, РОССИЯ, г. Москва, проезд Окружной, дом 16, этаж 4, пом. 22,23, Тел: +7 (499) 975-96-43, E-mail: mqsys19@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ

Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных детским церебральным параличом (ДЦП) торговой марки «Мега-Оптим»® по ТУ 32.50.22-004-18953835-2019 (см. приложение)
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.22-004-18953835-2019
Серийный выпуск

код ОК

Код ОКПД 2
32.50.22.129

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 32.50.22-004-18953835-2019, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 11199-3-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

код ТН ВЭД

9021 10 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим»
Место нахождения: 143396, Россия, город Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, строение 3.
ИНН: 7722175066

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим»
Место нахождения: 143396, Россия, город Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, строение 3.
Телефон: +74959688083. E-mail: megaoptim@bk.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № СИ21/21.05-12 от 21.05.2021 года, выданного Лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью «Современные системы качества» (регистрационный номер аттестата аккредитации RU.SSK2.04ЕЛКО), Регистрационного удостоверения медицинского изделия № РЗН 2021/14219 от 12 мая 2021 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия: на изделии, на упаковке и технической документации.
Схема сертификации: 1с.



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Зам. руководителя Е.С. Паель
инициалы, фамилия

В.Ю. Климкин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР В ЕДИНОМ РЕЕСТРЕ РОСС RU.32226.04ЕЛКО

№ **0003697**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.SSK1.H00762/21

32.50.22.129
9021 10 100 0

Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных детским церебральным параличом (ДЦП) торговой марки «Мега-Оптим»® по ТУ 32.50.22-004-18953835-2019

Варианты исполнения:

Мега-1000, в составе:

Рама в сборе с узлами колес:

Рама М-1000 – 1 шт.

Узел колеса W-1000 – 4 шт.

Навесное оборудование, в составе:

Рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML – 2 шт.

Фиксатор таза мягкий FX-001-S – 1 шт.

Опора подлокотная S-003-S – 2 шт.

Фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-S – 1 шт.

Фиксатор бедер FX-005-S – 2 шт.

Фиксатор голеностопа FX-006-S – 2 шт.

Эксплуатационная документация – 1 шт.

Мега-1001, в составе:

Рама в сборе с узлами колес:

Рама М-1000 – 1 шт.

Узел колеса W-1000 – 4 шт.

Навесное оборудование, в составе:

Рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML – 2 шт.

Фиксатор таза мягкий FX-001-S – 1 шт.

Опора подлокотная S-003-S – 2 шт.

Фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-S – 1 шт.

Фиксатор бедер FX-005-S – 2 шт.

Фиксатор голеностопа FX-006-S – 2 шт.

Кольцо для рук R-008-SML – 2 шт.

Эксплуатационная документация – 1 шт.

Мега-1002, в составе:

Рама в сборе с узлами колес:

Рама М-1000 – 1 шт.

Узел колеса W-1000 – 4 шт.

Навесное оборудование, в составе:

Рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML – 2 шт.

Фиксатор таза мягкий FX-001-S – 1 шт.

Опора подлокотная S-003-S – 2 шт.

Фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-S – 1 шт.

Фиксатор бедер FX-005-S – 2 шт.

Фиксатор голеностопа FX-006-S – 2 шт.

Столик универсальный Т-007-SML – 1шт.

Эксплуатационная документация – 1 шт.

Мега-1003, в составе:

Рама в сборе с узлами колес:

Рама М-1000 – 1 шт.

Узел колеса W-1000 – 4 шт.

Навесное оборудование, в составе:

Рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML – 2 шт.

Фиксатор таза мягкий FX-001-S – 1 шт.

Опора подлокотная S-003-S – 2 шт.

Фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-S – 1 шт.

Фиксатор бедер FX-005-S – 2 шт.

Фиксатор голеностопа FX-006-S – 2 шт.

Кольцо для рук R-008-SML – 2 шт.

Столик универсальный Т-007-SML – 1шт.

Эксплуатационная документация – 1 шт.



Руководитель органа


подпись

подпись

Эксперт

Зам. руководителя Е.С. Паель

инициалы, фамилия

В.Ю. Климкин

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР В ЕДИНОМ РЕЕСТРЕ РОСС RU.32226.04ЕЛКО

№ 0003698

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.SSK1.H00762/21

32.50.22.129
9021 10 100 0

Мега-2000, в составе:
Рама в сборе с узлами колес:
Рама М-2000 – 1 шт.
Узел колеса W-1000 – 4 шт.
Навесное оборудование, в составе:
Рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML – 2 шт.
Фиксатор таза мягкий FX-001-ML – 1 шт.
Опора подлокотная S-003-ML – 2 шт.
Фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-M – 1 шт.
Фиксатор бедер FX-005-M – 2 шт.
Фиксатор голеностопа FX-006-M – 2 шт.
Эксплуатационная документация – 1 шт.

Мега-2001, в составе:
Рама в сборе с узлами колес:
Рама М-2000 – 1 шт.
Узел колеса W-1000 – 4 шт.
Навесное оборудование, в составе:
Рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML – 2 шт.
Фиксатор таза мягкий FX-001-ML – 1 шт.
Опора подлокотная S-003-ML – 2 шт.
Фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-M – 1 шт.
Фиксатор бедер FX-005-M – 2 шт.
Фиксатор голеностопа FX-006-M – 2 шт.
Кольцо для рук R-008-SML – 2 шт.
Эксплуатационная документация – 1 шт.

Мега-2002, в составе:
Рама в сборе с узлами колес:
Рама М-2000 – 1 шт.
Узел колеса W-1000 – 4 шт.
Навесное оборудование, в составе:
Рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML – 2 шт.
Фиксатор таза мягкий FX-001-ML – 1 шт.
Опора подлокотная S-003-ML – 2 шт.
Фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-M – 1 шт.
Фиксатор бедер FX-005-M – 2 шт.
Фиксатор голеностопа FX-006-M – 2 шт.
Столик универсальный Т-007-SML – 1шт.
Эксплуатационная документация – 1 шт.

Мега-2003, в составе:
Рама в сборе с узлами колес:
Рама М-2000 – 1 шт.
Узел колеса W-1000 – 4 шт.
Навесное оборудование, в составе:
Рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML – 2 шт.
Фиксатор таза мягкий FX-001-ML – 1 шт.
Опора подлокотная S-003-ML – 2 шт.
Фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-M – 1 шт.
Фиксатор бедер FX-005-M – 2 шт.
Фиксатор голеностопа FX-006-M – 2 шт.
Кольцо для рук R-008-SML – 2 шт.
Столик универсальный Т-007-SML – 1шт.
Эксплуатационная документация – 1 шт.



Руководитель органа


подпись


подпись

Зам. руководителя Е.С. Паель

инициалы, фамилия

Эксперт

В.Ю. Климин

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР В ЕДИНОМ РЕЕСТРЕ РОСС RU.32226.04ЕЛКО

№ **0003699**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.SSK1.H00762/21

32.50.22.129
9021 10 100 0

Мега-3000, в составе:
Рама в сборе с узлами колес:
Рама М-3000 – 1 шт.
Узел колеса W-1000 – 4 шт.
Навесное оборудование, в составе:
Рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML – 2 шт.
Фиксатор таза мягкий FX-001-ML – 1 шт.
Опора подлокотная S-003-ML – 2 шт.
Фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-L – 1 шт.
Фиксатор бедер FX-005-L – 2 шт.
Фиксатор голеностопа FX-006-L – 2 шт.
Эксплуатационная документация – 1 шт.

Мега-3001, в составе:
Рама в сборе с узлами колес:
Рама М-3000 – 1 шт.
Узел колеса W-1000 – 4 шт.
Навесное оборудование, в составе:
Рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML – 2 шт.
Фиксатор таза мягкий FX-001-ML – 1 шт.
Опора подлокотная S-003-ML – 2 шт.
Фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-L – 1 шт.
Фиксатор бедер FX-005-L – 2 шт.
Фиксатор голеностопа FX-006-L – 2 шт.
Кольцо для рук R-008-SML – 2 шт.
Эксплуатационная документация – 1 шт.


Мега-3002, в составе:
Рама в сборе с узлами колес:
Рама М-3000 – 1 шт.
Узел колеса W-1000 – 4 шт.
Навесное оборудование, в составе:
Рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML – 2 шт.
Фиксатор таза мягкий FX-001-ML – 1 шт.
Опора подлокотная S-003-ML – 2 шт.
Фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-L – 1 шт.
Фиксатор бедер FX-005-L – 2 шт.
Фиксатор голеностопа FX-006-L – 2 шт.
Столик универсальный Т-007-SML – 1шт.
Эксплуатационная документация – 1 шт.

Мега-3003, в составе:
Рама в сборе с узлами колес:
Рама М-3000 – 1 шт.
Узел колеса W-1000 – 4 шт.
Навесное оборудование, в составе:
Рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML – 2 шт.
Фиксатор таза мягкий FX-001-ML – 1 шт.
Опора подлокотная S-003-ML – 2 шт.
Фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-L – 1 шт.
Фиксатор бедер FX-005-L – 2 шт.
Фиксатор голеностопа FX-006-L – 2 шт.
Кольцо для рук R-008-SML – 2 шт.
Столик универсальный Т-007-SML – 1шт.
Эксплуатационная документация – 1 шт.



Руководитель органа


подпись


подпись

Зам. руководителя Е.С. Паель

инициалы, фамилия

Эксперт

В.Ю. Клишкин

инициалы, фамилия