



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10859

На медицинское изделие
Костыли серии U, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "СИМС-2" (ООО "СИМС-2"),
Россия, 125430, Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещ. 1012Б,
ком. с 15 по 18

Производитель
"Гуандун Дайанг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan,
Guangdong, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28747/52216 от 22.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.128

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2019 года № 6807
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044686

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10859

Лист 1

На медицинское изделие

Костыли серии U, с принадлежностями:

Костыли с опорой под локоть без устройства противоскольжения, варианты исполнения:

- U Lux (размеры S, M, L),
- U Matrix в трёх цветах (G, R, B),
- U Chrome (размеры S, M, L),
- U Ergo (размеры S, M, L).

Костыли подмышечные без устройства противоскольжения, варианты исполнения:

- U Standart (размеры S, M, L),
- U XXL (размеры S, M, L).

Принадлежности:

- Валик подмышечный резиновый - U-Grip.
- Валик для кисти резиновый - U-Arm.
- Насадка резиновая - U Tip Standart (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip XXL (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip Lux (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip Matrix в трёх цветах (G, R, B).
- Насадка резиновая - U Tip Chrome (размеры S, M, L).
- Насадка резиновая - U Tip Ergo (размеры S, M, L).
- Устройство против скольжения - Ice Tip.

Место производства:

1. Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone, Changhongling Industrial Park (2nd phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan, Guangdong, People's Republic of China.
2. ARIDES LLC., 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Armenia.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060660