



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE  
ФС №2006/1981**

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 12 декабря 2006 года до 12 декабря 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ  
**Системы противопролежневые: матрасы 250E, 250EL, 418E, 418EL  
с насосом EASY AIR.**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *Valentine International Ltd., Тайвань, КНР.*



**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР  
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством  
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности  
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ТW.ИМ25.В04083

Срок действия с 24.11.2010 по 24.11.2013

№ 0211532

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11ИМ25.  
"ЭНЕРГИЯ ПЛЮС". Ул. Сосновая аллея, д. 6, офис 6, г. Королев, Московской обл., тел. /факс (495) 502-888-1, 502-888-2, 502-888-9, <http://www.1011455.ru>.

**ПРОДУКЦИЯ**

Системы противопролежневые: матрасы 250E, 250EL, 418E, 418EL с насосом EASY AIR.  
Серийный выпуск.

КОД ОК 005 (ОКП):

94 4400

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009, ГОСТ Р 52770-2007

КОД ТН ВЭД России:

9019 10 100 0

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ VALENTINE INTERNATIONAL LTD.**

Адрес: 8-th Fl, №149, Sec 2, Ta Tung Rd. 221 Hsichih City, Taipei Hsien, R.O.C., Тайвань (Китай).

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН VALENTINE INTERNATIONAL LTD.**

Адрес: 8-th Fl, №149, Sec 2, Ta Tung Rd. 221 Hsichih City, Taipei Hsien, R.O.C., Тайвань (Китай).



**НА ОСНОВАНИИ** Регистрационное удостоверение ФС №2006/1981 от 12.12.2006 г., действительно до 12.12.2016 г.

Протокол испытаний № 624/1664-2009 от 25.11.2009 г. испытательного центра ЗАО "Композит-Тест", рег. № РОСС RU.0001.21АЮ48.

Протокол испытаний № 888ЭМС/2009 от 26.11.2009 г. испытательного центра ООО «ЦСМИ ВНИИМП», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02.

Протокол испытаний № 6672.009 от 30.11.2009 г. испытательного лабораторного центра ФГУ НИИ ФХМ Росздрави, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33.

Декларация изготовителя о соответствии продукции требованиям Директивы 93/42/ЕЕС к медицинскому оборудованию от 16.04.2010 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Представительство в России: ООО "СИМС-2", 125459, г.

Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корп. 7, , тел.(495) 497-47-40.

Место нанесения знака соответствия: на сопроводительной технической документации.

Инспекционный контроль один раз в год.



**Руководитель органа**  
**(заместитель руководителя)**

Эксперт

**Р.П. Резвухин**

инициалы, фамилия

**В.А. Шандов**

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации