

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20.18422

Срок действия с 05.04.2022 по 04.04.2025

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20, ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений», 141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

**ПРОДУКЦИЯ** Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных детским церебральным параличом (ДЦП) торговой марки «Мега-Оптим»® по ТУ 32.50.22-005-18953835-2021 (см. приложения №1-6). Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.22-005-18953835-2021. Серийный выпуск.

код ОК  
32.50.22.129

код ТН ВЭД  
9021 10 100 0

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 32.50.22-005-18953835-2019, ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 11199-3-2010, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим», Адрес: Россия, 143396, город Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, строение 3, ИНН: 7722175066, ОГРН: 1035005906187, телефон: +7 (495) 968-80-83, электронная почта: megaoptim@bk.ru

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью «Мега-Оптим», Адрес: Россия, 143396, город Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, строение 3, ИНН: 7722175066, ОГРН: 1035005906187, телефон: +7 (495) 968-80-83, электронная почта: megaoptim@bk.ru

**НА ОСНОВАНИИ** Протокол испытаний №16404-НИИПИ/22 от 04.04.2022  
Испытательная лаборатория ООО «НИИ ПИ» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ38 от 2021-10-28

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2009. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации; Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от «17» сентября 2021 года № РЗН 2021/15329).



Проверка  
подлинности  
сертификата  
соответствия

Руководитель органа

*Н.П. Звягин*  
подпись

Н.П. Звягин  
инициалы, фамилия

Эксперт

*А.Г. Тимофеева*  
подпись

А.Г. Тимофеева  
инициалы, фамилия



Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



## СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



### ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20.18422  
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 05.04.2022 по 04.04.2025

#### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»

141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

#### Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных детским церебральным параличом (ДЦП) торговой марки «Мега-Оптим»® по ТУ 32.50.22-005-18953835-2019, варианты исполнения:

1. Мега-900. (Вид 136510), в составе:

- рама К-900 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-01 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-01 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-S - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Мега-901. (Вид 136510), в составе:

- рама К-900 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-01 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-01 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-S - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- опора подлокотная P-003-S - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

3. Мега-902. (Вид 136510), в составе:

- рама К-900 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-01 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-01 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-S - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- фиксатор голеностопа FG-004-S - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

Руководитель органа

*Звг*  
подпись

Н.П. Звягин  
инициалы, фамилия

Эксперт

*А.Г. Тимофеева*  
подпись

А.Г. Тимофеева  
инициалы, фамилия



Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



## СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



### ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20.18422  
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 05.04.2022 по 04.04.2025

#### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»

141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

#### Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

4. Мега-903. (Вид 136510), в составе:

- рама К-900 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-01 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-01 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-S - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- опора подлокотная Р-003-S - 2 шт.;
- фиксатор голеностопа FG-004-S - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

5. Мега-910. (Вид 136510), в составе:

- рама К-910 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-02 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-02 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-M - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

6. Мега-911. (Вид 136510), в составе:

- рама К-910 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-02 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-02 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-M - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- опора подлокотная Р-003-ML - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

**Руководитель органа**

*З.В.З.*  
подпись

Н.П. Звягин  
инициалы, фамилия

**Эксперт**

*А.Г.Т.*  
подпись

А.Г. Тимофеева  
инициалы, фамилия



Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



## СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



### ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20.18422  
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 05.04.2022 по 04.04.2025

#### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»

141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

#### Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

7. Мега-912. (Вид 136510), в составе:

- рама К-910 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-02 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-02 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-M - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- фиксатор голеностопа FG-004-M - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

8. Мега-913. (Вид 136510), в составе:

- рама К-910- 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-02 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-02 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-M - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- опора подлокотная Р-003-ML - 2 шт.;
- фиксатор голеностопа FG-004-M - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

9. Мега-920. (Вид 136510), в составе:

- рама К-920 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-03 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-03 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.



**Руководитель органа**

*Звг*  
подпись

Н.П. Звягин  
инициалы, фамилия

**Эксперт**

*А.Г. Тимофеева*  
подпись

А.Г. Тимофеева  
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20.18422  
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 05.04.2022 по 04.04.2025

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»

141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

### Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

10. Мега-921. (Вид 136510), в составе:

- рама К-920 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-03 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-03 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- опора подлокотная Р-003-ML - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

11. Мега-922. (Вид 136510), в составе:

- рама К-920 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-03 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-03 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- фиксатор голеностопа FG-004-L - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

12. Мега-923. (Вид 136510), в составе:

- рама К-920 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-03 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-03 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- опора подлокотная Р-003-ML - 2 шт.;
- фиксатор голеностопа FG-004-L - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

Руководитель органа

  
подпись

Н.П. Звягин  
инициалы, фамилия

Эксперт

  
подпись

А.Г. Тимофеева  
инициалы, фамилия



Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



## СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



### ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20.18422  
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 05.04.2022 по 04.04.2025

#### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»

141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

#### Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

13. Мега-930. (Вид 136510), в составе:

- рама К-930 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-04 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-04 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

14. Мега-931. (Вид 136510), в составе:

- рама К-930 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-04 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-04 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- опора подлокотная P-003-ML - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

15. Мега-932. (Вид 136510), в составе:

- рама К-930 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-04 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-04 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- фиксатор голеностопа FG-004-XL - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

Руководитель органа

*Зве*

подпись

Н.П. Звягин

инициалы, фамилия

Эксперт

*А.Г. Тимофеева*

подпись

А.Г. Тимофеева

инициалы, фамилия



Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



## СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



### ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20.18422  
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 05.04.2022 по 04.04.2025

#### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»

141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

#### Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

16. Мега-933. (Вид 136510), в составе:

- рама К-930 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-04 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-04 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- опора подлокотная P-003-ML - 2 шт.;
- фиксатор голеностопа FG-004-XL - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.



Руководитель органа

*Зел*  
подпись

Н.П. Звягин  
инициалы, фамилия

Эксперт

*А.Г. Тимофеева*  
подпись

А.Г. Тимофеева  
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля