



Bauerfeind AG  
Triebeser Strasse 16  
07937 Zeulenroda-Triebes, Germany

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2011 года № ФСЗ 2008/03054

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические (Ортезы) на пояснично-крестцовый отдел позвоночника

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бауэрфайнд АГ", Германия,

Bauerfeind AG, Triebeser Strasse 16, 07937 Zeulenroda - Triebes, Germany

Производитель

"Бауэрфайнд АГ", Германия,

Bauerfeind AG, Triebeser Strasse 16, 07937 Zeulenroda - Triebes, Germany

Место производства медицинского изделия

Triebeser Strasse 16, 07937 Zeulenroda - Triebes, Germany

Номер регистрационного досье № 14122 от 21.04.2011

Вид медицинского изделия -

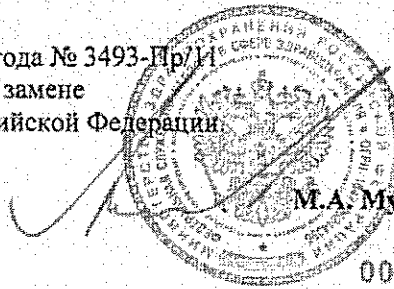
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9670

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2011 года № 3493-Пр/11  
и приказом от 12 апреля 2016 года № 3062 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018602

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2011 года

№ ФСЗ 2008/03054

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические (Ортезы) на пояснично-крестцовый отдел позвоночника:

1. DorsoTrain: 1108455008100\*; 1108455008200\*.
2. LordoLoc: 1218500008000\*.
3. LumboLoc: 1218400308000\*.
4. LumboLoc Forte: 1218403008000\*.
5. LumboTrain/ LumboTrain Lady: 1108410408000\*; 1108411408000\*.
6. SacroLoc: 1208416\*08000\*.
7. SecuTec Dorso: 1218470008000\*.
8. SecuTec Lumbo: 12184601081001; 12184601081002; 12184601081003;  
12184601081004; 12184601081005; 12184601081006; 12184601082001; 12184601082002;  
12184601082003; 12184601082004; 12184601082005; 12184601082006.
9. SofTec Dorso: 12284900081001; 12284900081002; 12284900081003; 12284900081004;  
12284900082001; 12284900082002; 12284900082003; 12284900082004.
10. SofTec Lumbo: 12284800081001; 12284800081002; 12284800081003;  
12284800082001; 12284800082002; 12284800082003.

Z

Bauerfeind AG  
Triebeser Strasse 16  
07937 Zeulenroda-Triebes, Germany

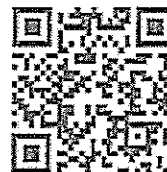
Приказом от 12 апреля 2016 года № 3062 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018783



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НИКАМЕД» (ООО «НИКАМЕД»)

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

Зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 16.01.2003 года, ОГРН: 1037700031588

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

Юридический адрес: Российская Федерация, Москва, 127015, город Москва, Бумажный проезд, дом 14, стр. 2, телефон: +74956096386, электронная почта: info@nikamed.ru, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, 127015, город Москва, Бумажный проезд, дом 14, стр. 2

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шайтова Сергея Эдуардовича

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

заявляет, что

Изделия протезно-ортопедические: Изделия протезно-ортопедические (Ортезы) на пояснично-крестцовый отдел позвоночника:

1. DorsoTrain: 1108455008100\*; 1108455008200\*.
2. LordoLoc: 1218500008000\*.
3. LumboLoc: 1218400308000\*.
4. LumboLoc Forte: 1218403008000\*;
5. LumboTrain/ LumboTrain Lady: 1108410408000\*; 1108411408000\*.
6. SacroLoc: 1208416\*08000\*.
7. SecuTec Dorso: 1218470008000\*.
8. SecuTec Lumbo: 12184601081001; 12184601081002; 12184601081003; 12184601081004; 12184601081005; 12184601081006; 12184601082001; 12184601082002; 12184601082003; 12184601082004; 12184601082005; 12184601082006.
9. SofTec Dorso: 12284900081001; 12284900081002; 12284900081003; 12284900081004; 12284900082001; 12284900082002; 12284900082003; 12284900082004.
10. SofTec Lumbo: 12284800081001; 12284800081002; 12284800081003; 12284800082001; 12284800082002; 12284800082003

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск. Номер таможенной декларации 10013160/230420/0210144.

Код ОКПД 2: 32.50.22

Код ТН ВЭД: 9021101000

Изготовитель: "Бауэрфайнд АГ". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения:

Bauerfeind AG, Triebeser Strasse 16, 07937 Zeulenroda-Triebes, Germany, Германия

соответствует требованиям ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

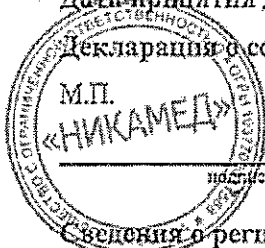
Протокола испытаний № 2020.TD-144.05НС от 05.06.2020 года, выданного Обществом с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26, Протокола испытаний № 8851 от 27.05.2020 года, выданного Лабораторией

токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Контроля Качества Продукции", аттестат аккредитации RA.RU.21HC51, Протокола испытаний № 6573 от 27.05.2020 года, выданного Физико-химической лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма", аттестат аккредитации RA.RU.21HP36, Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/03054 от 21.06.2011 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 09.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 08.06.2023



С. Э. Шантов  
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

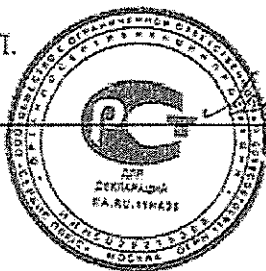
Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытищинский городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 09.06.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ДЕ.НА38.В.00233/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



О. И. Лемешева

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации