



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2021 года № ФСЗ 2011/09549

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: ортезы на верхние конечности, корсеты ортопедические, корректоры осанки, реклинаторы

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НИКАМЕД"
(ООО "НИКАМЕД"), Россия,

127015, Москва, Бумажный пр-д, д. 14, стр. 2

Производитель

"Рехард Текнолоджис ГмбХ", Германия,

Rehard Technologies GmbH, 10785 Berlin, Potsdamer Straße 92, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-45890/75691 от 07.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2021 года № 11990
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2021 года № ФСЗ 2011/09549

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: ортезы на верхние конечности, корсеты ортопедические, корректоры осанки, реклинаторы:

I. Ортезы на верхние конечности:

1. На локтевой сустав: DEL-204, DEL-204(P), HES-304, TEL-304.
2. На лучезапястный сустав: DWR-202, WRS-202, WRS-202(P), WRS-302, WRS-302(P), WRS-306, WRS-308, WRS-310, WRS-402.
3. На плечевой сустав и руку: DS-205, DS-205(P), RS-129, SA-209, SA-300, SI-130, SI-311.
4. На пястнофаланговый сустав: FG-100, WFG-100, WFG-100(P), WRS-305, WRS-305(P).

II. Корсеты ортопедические: BS-222, BS-224, DBS-4000, DBS-4000(M), DBS-4000(W), DLSS-4000(F), HEB-995, HEB-997, HEB-998, HEB-999, HEB-999(P), IBS-1004, IBS-2004.

IBS-3006, LSO-981, LSO-991, LSS-114, LSS-114(P), LSS-124, NLSS-156, OBS-100, OBS-200, OBS-300.

III. Корректоры осанки: TLSO-250(A), TLSO-250(P), TLSO-251(F), TLSO-360(A), TLSO-360(P), TLSO-361(F).

IV. Реклинаторы: CS-150, CS-160, CS-160(P).

Место производства:

1. Rehard Technologies GmbH, 10785 Berlin, Potsdamer Straße 92, Germany.
2. Arden Medikal Sağlık iç ve dış Ticaret A.Ş., Saray Mah. 100 Yıl Blv. No: 16 Kahramankazan/Ankara/Turkey.
3. PRIM, S.A., C/Yolanda González 15, P.I. 1 28938 Móstoles. Madrid, Spain.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0092734

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Орто Медикл Групп"

(ООО "Орто Медикл Групп")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области, дата регистрации 24.01.2005 года, ОГРН: 1057746075166

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Московская область, 143405, город Красногорск, шоссе Ильинское, дом 16, корпус 1, телефон: +7(495)5042521, электронная почта: ved1@ortomedita.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Задорожного Вячеслава Юрьевича

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

заявляет, что

Медицинские изделия:

Изделия протезно-ортопедические: ортезы на верхние конечности, корсеты ортопедические, корректоры осанки, реклинаторы:

I. Ортезы на верхние конечности:

1. На локтевой сустав: DEL-204, DEL-204(P), HES-304, TEL-304.

2. На лучезапястный сустав: DWR-202, WRS-202, WRS-202(P), WRS-302, WRS-302(P), WRS-306, WRS-308, WRS-310, WRS-402.

3. На плечевой сустав и руку: DS-205, DS-205(P), RS-129, SA-209, SA-300, SI-130, SI-311.

4. На пястнофаланговый сустав: FG-100, WFG-100, WFG-100(P), WRS-305, WRS-305(P).

II. Корсеты ортопедические:

BS-222, BS-224, DBS-4000, DBS-4000(M), DBS-4000(W), DLSS-4000(F), HEB-995, HEB-997, HEB-998, HEB-999, HEB-999(P), IBS-1004, IBS-2004, IBS-3006, LSO-981, LSO-991, LSS-114, LSS-114(P), LSS-124, NLSS-156, OBS-100, OBS-200, OBS-300.

III. Корректоры осанки:

TLSO-250(A), TLSO-250(P), TLSO-251(F), TLSO-360(A), TLSO-360(P), TLSO-361(F).

IV. Реклинаторы:

CS-150, CS-160, CS-160(P).

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

Код ОКПД 2: 32.50.22

Код ТН ВЭД: 9021101000

Изготовитель: «Рехард Технолоджис ГмбХ», ГЕРМАНИЯ, Rehard Technologies GmbH, 10785 Berlin, Potsdamer Str. 92, Germany

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92(р.р.3,4), ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 51632-2014

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:

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09549 от 26.06.2014 года.

Протокола технических испытаний № 2020.TD-50.02НС от 04.03.2020 года, Испытательная лаборатория ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.

Протокола токсикологических испытаний № 2015 от 28.02.2020 года, Лаборатория токсикологический исследований Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Контроля Качества Продукции" аттестат аккредитации № RA.RU.21HC51 от 03.10.2019 г., Протокола испытаний № 2226 от 02.03.2020 года, выданного Физико-химической лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма", аттестат аккредитации RA.RU.21HP36

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 17.03.2020



Декларация о соответствии действительна до 16.03.2023

В. Ю. Задорожний

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., Мытищи 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: 17.03.2020

Регистрационный номер: РОСС RU Д-ДЕ.НА38.В.00222/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



О.И.Лемешева

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации