ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2018 года № РЗН 2018/7147

На медицинское изделие
Костыль Ortonica по ТУ 32.50.22-007-66445146-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника" (ООО "Ортоника"), Россия, 105554, Москва, ул. 11-я Парковая, д. 9/35, кв. 94

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника" (ООО "Ортоника"), Россия, 105554, Москва, ул. 11-я Парковая, д. 9/35, кв. 94

Место производства медицинского изделия
ООО "Ортоника", Россия, 394026, г. Воронеж, пр-кт Московский, д. 11, лит. 78В

Номер регистрационного досье **№ РД-20731/76328 от 19.01.2018**

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2018 года № 3147
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0038375

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2018 года № РЗН 2018/7147

Лист 1

На медицинское изделие
Костыль Ortonica по ТУ 32.50.22-007-66445146-2017,
варианты исполнения:
1. Костыль Ortonica KR401 (вид 302470) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт.
2. Костыль Ortonica KR401U (вид 302470).
3. Костыль Ortonica KR402 (вид 302470) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт.
4. Костыль Ortonica KR402U (вид 302470).
5. Костыль Ortonica KR403 (вид 302470) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт.
6. Костыль Ortonica KR403U (вид 302470).
7. Костыль Ortonica KR404 (вид 302470) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт.
8. Костыль Ortonica KR404U (вид 302470).
9. Костыль Ortonica KR405 (вид 302470) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт.
10. Костыль Ortonica KR405U (вид 302470).
11. Костыль Ortonica KR406 (вид 302470) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт.
12. Костыль Ortonica KR406U (вид 302470).
13. Костыль Ortonica KR407 (вид 207290) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт.
14. Костыль Ortonica KR407U (вид 207290).
15. Костыль Ortonica KR408 (вид 302470) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт.
16. Костыль Ortonica KR408U (вид 302470).
17. Костыль Ortonica KR409 (вид 302470) в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045825

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2018 года № РЗН 2018/7147

- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1, 2, 3 шт.

18. Костыль Ortonica KR410 (вид 302470) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1, 2, 3, 4 шт.

19. Костыль Ortonica KS501 (вид 207290) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт.

20. Костыль Ortonica KS501U (вид 207290).

21. Костыль Ortonica KS502 (вид 207290) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт.

22. Костыль Ortonica KS502U (вид 207290).

23. Костыль Ortonica KS503 (вид 207290) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт.

24. Костыль Ortonica KS503U (вид 207290).

25. Костыль Ortonica KS504 (вид 207290) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт.

26. Костыль Ortonica KS504U (вид 207290).

27. Костыль Ortonica KS505 (вид 207290) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт.

28. Костыль Ortonica KS505U (вид 207290).

29. Костыль Ortonica KS506 (вид 207290) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт.

30. Костыль Ortonica KS506U (вид 207290).

31. Костыль Ortonica KS507 (вид 207290) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт.

32. Костыль Ortonica KS507U (вид 207290).

33. Костыль Ortonica KS508 (вид 207290) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1, 2, 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045823

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2018 года № РЗН 2018/7147

Лист 3

34. Костыль Ortonica KS509 (вид 207290) в составе:
- костыль - 1 шт.;
- Устройство противоскольженяя (УПС) при необходимости - 1, 2, 3, 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045824

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника» (ООО «Ортоника»).

(наименование заявителя, его адрес, сведения о государственной регистрации и контактные данные)

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 18 мая 2010 года.
ОГРН 1107746408461.

(сведения о регистрации заявителя как юридического лица (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер))

Юридический адрес: 105554, Россия, г. Москва, ул. 11-я Парковая, д. 9/35, кв. 94. Адрес производства: 394026, Россия, Воронежская область, г.Воронеж, пр-кт Московский, д. 11, лит. 78В. Телефон +7(495)648-60-42, адрес электронной почты info@ortonica.ru.

(адрес, телефон, факс)

в лице генерального директора Терехова Максима Кирилловича

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

заявляет, что

Костыль Ortonica варианты исполнения: 1. Костыль Ortonica KR401 (вид 302470) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт. 2. Костыль Ortonica KR401U (вид 302470). 3. Костыль Ortonica KR402 (вид 302470) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт. 4. Костыль Ortonica KR402U (вид 302470). 5. Костыль Ortonica KR403 (вид 302470) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт. 6. Костыль Ortonica KR403U (вид 302470). 7. Костыль Ortonica KR404 (вид 302470) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт. 8. Костыль Ortonica KR404U (вид 302470). 9. Костыль Ortonica KR405 (вид 302470) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт. 10. Костыль Ortonica KR405U (вид 302470). 11. Костыль Ortonica KR406 (вид 302470) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт. 12. Костыль Ortonica KR406U (вид 302470). 13. Костыль Ortonica KR407 (вид 207290) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт. 14. Костыль Ortonica KR407U (вид 207290). 15. Костыль Ortonica KR408 (вид 302470) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт. 16. Костыль Ortonica KR408U (вид 302470). 17. Костыль Ortonica KR409 (вид 302470) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1, 2, 3 шт. 18. Костыль Ortonica KR410 (вид 302470) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1, 2, 3, 4 шт. 19. Костыль Ortonica KS501 (вид 207290) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт. 20. Костыль Ortonica KS501U (вид 207290). 21. Костыль Ortonica KS502 (вид 207290) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1шт. 22. Костыль Ortonica KS502U (вид 207290). 23. Костыль Ortonica KS503 (вид 207290) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт. 24. Костыль Ortonica KS503U (вид 207290). 25. Костыль Ortonica KS504 (вид 207290) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт. 26. Костыль Ortonica KS504U (вид 207290). 27. Костыль Ortonica KS505 (вид 207290) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1шт. 28. Костыль Ortonica KS505U (вид 207290). 29. Костыль Ortonica KS506 (вид 207290) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт. 30. Костыль Ortonica KS506U (вид 207290). 31. Костыль Ortonica KS507 (вид 207290) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1 шт. 32. Костыль Ortonica KS507U (вид 207290). 33. Костыль Ortonica KS508 (вид 207290) в составе: - костыль - 1 шт.; - устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1, 2, 3 шт. 34. Костыль Ortonica KS509 (вид 207290) в составе: - костыль - 1 шт.; - Устройство противоскольжения (УПС) при необходимости - 1, 2, 3, 4 шт.

(наименование, тип, марка продукции, серийный, идентификационный номер, иная информация, позволяющая идентифицировать продукцию, в отношении которой принимается декларация)

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	32.50.22.128
Код ТН ВЭД	9021 10 100 0

выпускаемые по техническим условиям ТУ 32.50.22-007-66445146-2017 "Костыль Ortonica в вариантах исполнения".

Серийный выпуск.

(сведения о партиях выпуска или партии (номер партии, количество изделий, реквизиты договора (контракта), накладной))

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника» (ООО «Ортоника»).

(наименование изготовителя)

Юридический адрес: 105554, Россия, г. Москва, ул. 11-я Парковая, д. 9/35, кв. 94. Адрес производства: 394026, Россия, Воронежская область, г.Воронеж, пр-кт Московский, д. 11, лит. 78В. ИНН: 7719750333.

(адрес, ОГРН)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4), ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010, 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 подтверждается данной декларацией, с указанием стандартов, использованных при испытаниях документов, сведения, требования для данной продукции)

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7147 от 15 мая 2018 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Протоколов № 34155 от 22 сентября 2017 г. токсикологических исследований медицинского изделия, лабораторного центра Общество с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" ОЦ ООО "ЦКК ОНЦ"), рег. № РОСС RU.0001.21РС75.

Протокола испытаний № 00197Р/Д/17 от 30 ноября 2017 г., испытательной лаборатории технических средств по требованиям безопасности Общества с ограниченной ответственностью "Электротест" (ИЛ ТСБ ООО "Электротест"), рег. № RA.RU.21ИМ45

наименование и реквизиты документов, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 05.06.2021

М.П. подпись М.К. Терехов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 05.06.2018, **регистрационный номер** РОСС RU.ИМ25.Д01547

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. подпись Р.П. Резуков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ORTONICA ORTONICA ORTONICA ORTONICA ORTONICA ORTONICA