



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2021 года № ФСЗ 2011/09550

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: бандажи на нижние конечности

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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-45893/75695 от 07.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2021 года № 11996

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2021 года № ФСЗ 2011/09550

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: бандажи на нижние конечности:

1. Бандажи на голеностопный сустав: SAN-101, MAN-101, BAN-101(M), RAN-101(F), DAN-101, EAN-101.

2. Бандажи на коленный сустав: DKN-103, DKN-103(M), EKN-103, EKN-103(M), EKN-212, PKN-103, RKN-103, RKN-103(M), SKN-103, SKN-103(M), MKN-103, MKN-103(M).

3. Бандажи на тазобедренный сустав: FMB-101, FMB-103, EBS-106, HFO-103.

4. Бандажи на голень: TVB-101, TVB-103.

5. Бандажи для удержания пахового грыжевого дефекта: HB-484, HB-500.

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

0092735

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: vedl@ortomedica.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: бандажи на нижние конечности

1. Бандажи на голеностопный сустав: SAN-101, MAN-101, BAN-101(M), RAN-101(F), DAN-101, EAN-101.
2. Бандажи на коленный сустав: DKN-103, DKN-103(M), EKN-103, EKN-103(M), EKN-212, PKN-103, RKN-103, RKN-103(M), SKN-103, SKN-103(M), MKN-103, MKN-103(M).
3. Бандажи на тазобедренный сустав: FMB-101, FMB-103, EBS-106, HFO-103.
4. Бандажи на голень: TBB-101, TBB-103.
5. Бандажи для удержания пахового грыжевого дефекта: HB-484, HB-500.

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.п.3,4), ГОСТ 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 58236-2018

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:

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09550 от 26.06.2014 года.

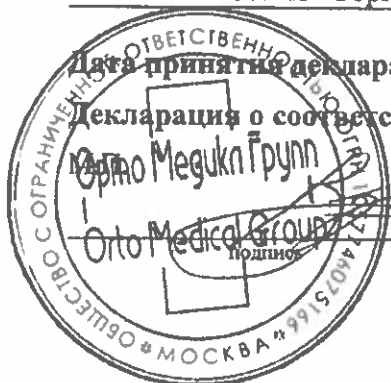
Протокола технических испытаний № 2020.TD-49.02НС от 04.03.2020 года, Испытательная лаборатория ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.

Протокола токсикологических испытаний № 2014 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 № 2225 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. Задорожный

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

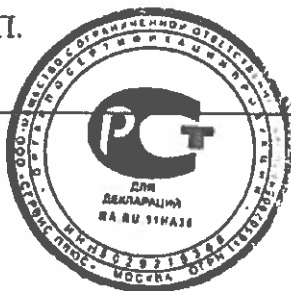
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 17.03.2020

Регистрационный номер: РОСС RU Д-ДЕ.НА38.В.00221/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



О.И.Лемешева

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации