



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2021 года № ФСЗ 2011/09552

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: ортезы на нижние конечности

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НИКАМЕД"
(ООО "НИКАМЕД"), Россия,
127015, Москва, Бумажный пр-д, д. 14, стр. 2

Производитель

"Рехард Технолоджис ГмбХ", Германия,
Rehard Technologies GmbH, 10785 Berlin, Potsdamer Straße 92, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-45895/75696 от 07.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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 № 12010
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

00000615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2021 года № ФСЗ 2011/09552

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: ортезы на нижние конечности:

1. На голеностопный сустав: HAS-301, HAS-317, LAB-201, LAB-201(P), LAB-221, TAN-201 A, TAN-201 G.
2. На голеностопный сустав и стопу: AFO-101, DAN-201, DAN-201(P), HAS-337, PAN-201(P), TAN-201 F, TAN-201(P).
3. На коленный сустав: DKN-203, DKN-203(P), HKS-303, HKS-375, KS-601, OA-303, PO-303, RKN-202, RKN-203, RKN-203(P), RKN-303, RKN-365, RKN-367, RKN-381, SO-303, TKN-202, TKN-203.
4. На тазобедренный сустав: HFO-110, HFO-120(P), HFO-333.

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0092737

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@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: ортезы на нижние конечности:

1. На голеностопный сустав: HAS-301, HAS-317, LAB-201, LAB-201(P), LAB-221, TAN-201 A, TAN-201 G.
2. На голеностопный сустав и стопу: AFO-101, DAN-201, DAN-201(P), HAS-337, PAN-201(P), TAN-201 F, TAN-201(P).
3. На коленный сустав: DKN-203, DKN-203(P), HKS-303, HKS-375, KS-601, OA-303, PO-303, RKN-202, RKN-203, RKN-203(P), RKN-303, RKN-365, RKN-367, RKN-381, SO-303, TKN-202, TKN-203.
4. На тазобедренный сустав: HFO-110, HFO-120(P), HFO-333

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:

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09552 от 26.06.2014 года.

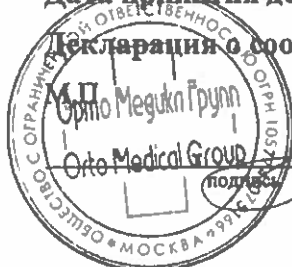
Протокола технических испытаний № 2020.TD-51.02НС от 04.03.2020 года, Испытательная лаборатория ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МП126 от 22.07.2015 г.

Протокола токсикологических испытаний № 2016 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 № 2227 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

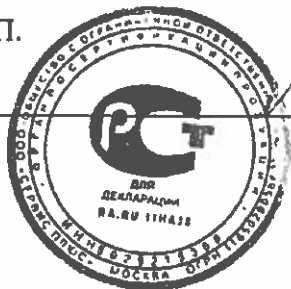
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 17.03.2020

Регистрационный номер: РОСС RU Д-ДЕ.НА38.В.00223/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



О.И.Лемешева

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации