



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2021 года № ФСЗ 2011/09551

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: бандажи ортопедические на верхние 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-45894/75693 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 № 11995
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2021 года № ФСЗ 2011/09551

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: бандажи ортопедические на верхние конечности:

1. Бандажи на брюшную стенку: AB-309, AB-309(S), AB-412, AB-412(S), AB-422(P).
2. Бандажи на грудную клетку: AB-206(M), AB-206(W), AB-208(M), AB-298(W).
3. Бандажи для фиксации в выгодном физиологичном положении органов брюшной полости малого таза: AB-422, MS-90, MS-96, MS-99, MS-100.
4. Бандажи на локтевой сустав: DEL-104, EEL-104, MEL-104, REL-104(F), SEL-104, TEL-104.
5. Бандажи на лучезапястный сустав: SWR-102, MWR-102, RWR-102, EWR-102.
6. Бандажи на плечевой сустав: SS-105, MS-105, RS-105, AS-302, AS-302(P), SI-103, SI-301.
7. Бандажи для удержания пупочного грыжевого дефекта: HP-B(P), HP-B(A).
8. Бандажи на шейный отдел позвоночника: NB-106, NB-106(P), MJP0, MJP1, MJP2, MJP3, MJ-200S, MJ-200L, MJ-250, MJ-500, MJ-400, MJ-300, PHP T1, PHP TP, PHP T2XS, PHP T2S, PHP T2M, PHP T2L, PHP T2XL, PHP T3S, PHP T3M, PHP T3L, PHP T3XL, PHP T4S, PHP T4M, PHP T4L, PHP T4XL, PHP T5S, PHP T5M, PHP T5L, PHP T5XL, PHP OH, PHP OHP, PHP OS, PHP OSP.

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

0092736

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: бандажи ортопедические на верхние конечности

1. Бандажи на брюшную стенку: АВ-309, АВ-309(S), АВ-412, АВ-412(S), АВ-422(P).

2. Бандажи на грудную клетку: АВ-206(M), АВ-206(W), АВ-208(M), АВ-298(W).

3. Бандажи для фиксации в выгодном физиологическом положении органов брюшной полости малого таза: АВ-422, MS-90, MS-96, MS-99, MS-100.

4. Бандажи на локтевой сустав: DEL-104, EEL-104, MEL-104, REL-104(F), SEL-104, TEL-104.

5. Бандажи на лучезапястный сустав: SWR-102, MWR-102, RWR-102, EWR-102.

6. Бандажи на плечевой сустав: SS-105, MS-105, RS-105, AS-302, AS-302(P), SI-103, SI-301.

7. Бандажи для удержания пупочного грыжевого дефекта: HP-B(P), HP-B(A).

8. Бандажи на шейный отдел позвоночника: NB-106, NB-106(P), MJP0, MJP1, MJP2, MJP3, MJ-200S, MJ-200L, MJ-250, MJ-500, MJ-400, MJ-300, PHP TL, PHP TP, PHP T2XS, PHP T2S, PHP T2M, PHP T2L, PHP T2XL, PHP T3S, PHP T3M, PHP T3L, PHP T3XL, PHP T4S, PHP T4M, PHP T4L, PHP T4XL, PHP T5S, PHP T5M, PHP T5L, PHP T5XL, PHP OH, PHP OHP, PHP OS, PHP OSP.

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 ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 58236-2018, 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:

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09551 от 26.06.2014 года.

Протокола технических испытаний № 2020.TD-48.02НС от 04.03.2020 года, Испытательная лаборатория ООО ИЛПЦ «МедТестПрибор», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.

Протокола токсикологических испытаний № 2013 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 № 2224 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-DE.HA38.B.00220/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



О.И.Лемешева

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации