



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2011 года № ФСЗ 2008/03055

На медицинское изделие

**Изделия протезно-ортопедические (Ортезы) на верхние и нижние конечности**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бауэрфайнд АГ", Германия,**

**Bauerfeind AG, Triebeser Strasse 16, 07937 Zeulenroda - Triebes, Germany**

Производитель

**"Бауэрфайнд АГ", Германия,**

**Bauerfeind AG, Triebeser Strasse 16, 07937 Zeulenroda - Triebes, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Triebeser Strasse 16, 07937 Zeulenroda - Triebes, Germany**

Номер регистрационного досье № 14118 от 21.04.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9670

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

**Bauerfeind AG**

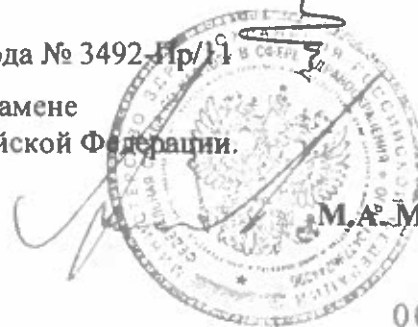
**Triebeser Strasse 16**

**07937 Zeulenroda-Triebes, Germany**

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2011 года № 3492-Нр/11

и приказом от 12 апреля 2016 года № 3063 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0018607

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2011 года

№ ФСЗ 2008/03055

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия протезно-ортопедические (Ортезы) на верхние и нижние конечности, варианты исполнения:**

1. ManuLoc: 1205340108000\*.
2. ManuTrain: 1105150308060\*; 1105150301060\*; 1105150308070\*; 1105150301070\*.
3. RhizoLoc: 1205330008060\*; 1205330008070\*;
4. EpiPoint: 12063501080000;
5. EpiTrain: 1106160308000\*; 1106160301000\*; 11061602010699; 11061602010799.
6. OmoTrain: 1107170108000\*.
7. AchilloTrain: 1101101308060\*; 1101101301060\*; 1101101308070\*; 1101101301070\*.
8. AchilloTrain Pro: 1101105108000\*; 1101105101000\*.
9. AirLoc: 12013031080700; 12013031080600.
10. CaligaLoc: 1201300308060\*; 1201300308070\*.
11. MalleoLoc: 1201301208060\*; 1201301208070\*.
12. MalleoTrain: 1101110208060\*; 1101110201060\*; 1101110208070\*; 1101110201070\*; 11011101010699; 11011101010799.
13. MalleoTrain S (активная поддержка с ремнем): 1101111208060\*; 1101111208070\*.
14. ValguLoc: 1201310108060\*; 1201310108070\*.
15. ValguLoc II: 12013160050000.
16. SofTec Coxa: 1222524008000\*; 1222525008000\*.
17. GenuLoc: 12043200070000; 12043200070900.
18. GenuTrain: 1104120408000\*; 1104120401000\*; 11041203010099.
19. GenuTrain A3: 1104125108060\*; 1104125101060\*; 1104125108070\*; 1104125101070\*.
20. GenuTrain P3: 1104140208060\*; 1104140201060\*; 1104140208070\*; 1104140201070\*; 11041401010699; 11041401010799.
21. GenuTrain S: 1104130408060\*; 1104130401060\*; 1104130408070\*; 1104130401070\*.
22. MOS Genu: 1214660405160\*; 1214660405170\*; 1214660405260\*; 1214660405270\*.
23. SecuTec Genu: 1214614005060\*; 1214614005070\*.
24. SofTec Genu: 1224600108060\*; 1224600107060\*; 1224600108070\*; 1224600107070\*.
25. SofTec OA: 1224680008060\*; 1224680007060\*; 1224680008070\*; 1224680007070\*; 1224680008760\*; 1224680007760\*; 1224680008770\*; 1224680007770\*.
26. MyoTrain: 1103250008000\*.

**Bauerfeind AG**

**Triebeser Strasse 16**

**07937 Zeulenroda-Triebes, Germany**

Приказом от 12 апреля 2016 года № 3063 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0018785



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Общество с ограниченной ответственностью «НИКАМЕД» (ООО «НИКАМЕД»)**

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

Зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 16.01.2003 года, ОГРН: 1037700031588

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

Юридический адрес: Российская Федерация, Москва, 127015, город Москва, Бумажный проезд, дом 14, стр. 2, телефон: +74956096386, электронная почта: info@nikamed.ru, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, 127015, город Москва, Бумажный проезд, дом 14, стр. 2

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шаитова Сергея Эдуардовича

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

заявляет, что

Изделия протезно-ортопедические: Изделия протезно-ортопедические (Ортезы) на верхние и нижние конечности, варианты исполнения:

1. ManuLoc: 1205340108000\*.
2. ManuTrain: 1105150308060\*; 1105150301060\*; 1105150308070\*; 1105150301070\*.
3. RhizoLoc: 1205330008060\*; 1205330008070\*;
4. EpiPoint: 12063501080000;
5. EpiTrain: 1106160308000\*; 1106160301000\*; 11061602010699; 11061602010799.
6. OmoTrain: 1107170108000\*.
7. AchilloTrain: 1101101308060\*; 1101101301060\*; 1101101308070\*; 1101101301070\*.
8. AchilloTrain Pro: 1101105108000\*; 1101105101000\*.
9. AirLoc: 12013031080700; 12013031080600.
10. CaligaLoc: 1201300308060\*; 1201300308070\*.
11. MalleoLoc: 1201301208060\*; 1201301208070\*.
12. MalleoTrain: 1101110208060\*; 1101110201060\*; 1101110208070\*; 1101110201070\*; 11011101010699; 11011101010799.
13. MalleoTrain S (активная поддержка с ремнем): 1101111208060\*; 1101111208070\*.
14. ValguLoc: 1201310108060\*; 1201310108070\*.
15. ValguLoc II: 12013160050000.
16. SofTec Coxa: 1222524008000\*; 1222525008000\*.
17. GenuLoc: 12043200070000; 12043200070900.
18. GenuTrain: 1104120408000\*; 1104120401000\*; 11041203010099.
19. GenuTrain A3: 1104125108060\*; 1104125101060\*; 1104125108070\*; 1104125101070\*.
20. GenuTrain P3: 1104140208060\*; 1104140201060\*; 1104140208070\*; 1104140201070\*; 11041401010699; 11041401010799.
21. GenuTrain S: 1104130408060\*; 1104130401060\*; 1104130408070\*; 1104130401070\*.
22. MOS Genu: 1214660405160\*; 1214660405170\*; 1214660405260\*; 1214660405270\*.
23. SecuTec Genu: 1214614005060\*; 1214614005070\*.
24. SofTec Genu: 1224600108060\*; 1224600107060\*; 1224600108070\*; 1224600107070\*.
25. SofTec OA: 1224680008060\*; 1224680007060\*; 1224680008070\*; 1224680007070\*; 1224680008760\*; 1224680007760\*; 1224680008770\*; 1224680007770\*.
26. MyoTrain: 1103250008000\*.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном

Серийный выпуск.

Код ОКПД 2: 32.50.22

Код ТН ВЭД: 9021101000

Изготовитель: "Бауэрфайнд АГ". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения:  
Bauerfeind AG, Triebeser Strasse 16, 07937 Zeulenroda-Triebes, Germany, Германия

соответствует требованиям ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 50444-92, 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 подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протоколов испытаний № 2020.TD-142.05НС, № 2020.TD-143.05НС от 05.06.2020 года, выданных Обществом с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26, Протокола испытаний № 8850 от 27.05.2020 года, выданного Лабораторией токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Контроля Качества Продукции", аттестат аккредитации RA.RU.21НС51, Протокола испытаний № 6572 от 27.05.2020 года, выданного Физико-химической лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма", аттестат аккредитации RA.RU.21НР36, Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/03055 от 21.06.2011

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 09.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 08.06.2023



подпись

С. Э. Шайтов

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11НА38, 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: 09.06.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ДЕ.НА38.В.00232/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

О. И. Лемешева