



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 08 июня 2017 года № РЗН 2016/5039

На медицинское изделие

Приспособления ортопедические для стопы по ТУ 9396-003-77799226-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Орто.Ник"

(ООО "Орто.Ник"), Россия, 194044, Санкт Петербург, ул. Гельсингфорсская,  
д. 3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Орто.Ник"

(ООО "Орто.Ник"), Россия, 194044, Санкт Петербург, ул. Гельсингфорсская,  
д. 3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125

Место производства медицинского изделия

ООО "Орто.Ник", Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская,  
д. 3, литер Л

Номер регистрационного досье № РД-18098/31359 от 01.06.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

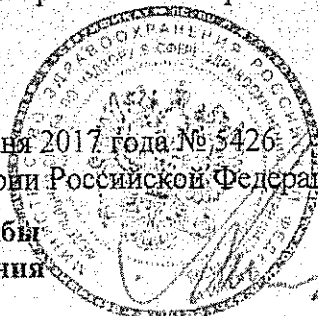
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2017 года № 5426  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0032987

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ РЗН 2016/5039

Лист 1

На медицинское изделие

**Приспособления ортопедические для стопы по ТУ 9396-003-77799226-2015:**  
варианты исполнения:

1. Разделитель межпальцевый силиконовый, артикул 12С (вид 272220).
2. Перегородка межпальцевая анатомическая, артикул 212С (вид 272220).
3. Прокладка межпальцевая силиконовая, артикул 14С (вид 272220).
4. Разделитель межпальцевый силиконовый, артикул 13С (вид 272220).
5. Перегородка межпальцевая анатомическая, артикул 213С (вид 272220).
6. Кольцо защитное для пальца силиконовое, артикул 34С (вид 159700).
7. Протектор для пальцев стопы, артикул 218 (вид 159700).
8. Разделитель межпальцевый с защитным кольцом силиконовый, артикул 42С (вид 272220).
9. Бурсопротектор эластичный, артикул 36С (вид 241440).
10. Протектор для пальцев стопы, артикул 04С (вид 159700).
11. Трубочка для пальцев стопы силиконовая, артикул 170 (вид 159700).
12. Разделитель межпальцевой с тканевым кольцом на палец, артикул 171 (вид 272220).
13. Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой, артикул 200 (вид 272220).
14. Разделитель межпальцевый с кольцом на палец, артикул 204С (вид 272220).
15. Протектор для пальцев стопы, артикул 219 (вид 159700).
16. Бурсопротектор для большого пальца стопы дышащий, артикул 174 (вид 241440).
17. Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой перфорированный, артикул 216 (вид 272220).
18. Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой, артикул 201С (вид 272220).
19. Протектор для пальцев стопы, артикул 220 (вид 159700).
20. Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой, артикул 41С (вид 272220).
21. Протектор для пальцев стопы, артикул 221 (вид 159700).
22. Протектор для пальцев стопы, артикул 222 (вид 159700).
23. Протектор для пальцев стопы с межпальцевым разделителем, артикул 202С (вид 272220).
24. Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой и кольцом на второй палец, артикул 203С (вид 272220).
25. Корректор пяти пальцев стопы "Hallus pro", артикул 163 (вид 272220).
26. Корректор пяти пальцев стопы, артикул 196С (вид 272220).

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

**М.А. Мурашко**

0037537

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ РЗН 2016/5039

Лист 2

27. Корректор пальцев стопы, артикул 207С (вид 272220).
28. Вкладыш под передний отдел стопы силиконовый, артикул 06С (вид 106450).
29. Вкладыш под передний отдел стопы разгружающий, артикул 70В (вид 106450).
30. Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 226 (вид 106450).
31. Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 227 (вид 106450).
32. Подушечка метатарзальная под передний отдел стопы, артикул 206С (вид 106450).
33. Вкладыш под передний отдел стопы с межпальцевой перегородкой и метатарзальным валиком, артикул 173 (вид 106450).
34. Подушечка под дистальный отдел стопы, артикул 225 (вид 106450).
35. Подушечка под дистальный отдел стопы силиконовая перфорированная, артикул 15СR/СL (вид 106450).
36. Подушечка разгружающая для обуви с межпальцевой перемычкой, артикул 164 (вид 106450).
37. Вкладыш под передний отдел стопы разгружающий, артикул 63К (вид 106450).
38. Вкладка в носочную часть обуви, артикул 259 (вид 106450).
39. Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 228 (вид 106450).
40. Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 229 (вид 106450).
41. Подушечка под пальцы стопы, артикул 235С (вид 272220).
42. Подушечка под пальцы стопы силиконовая, артикул 35С (вид 272220).
43. Корректор одного пальца; Корректор двух пальцев стопы, артикул 223 (вид 106450).
44. Корректор пальцев стопы с метатарзальным валиком, артикул 224 (вид 106450).
45. Подушечка под дистальный отдел стопы с кольцом на второй палец, артикул 205С (вид 106450).
46. Корректор одного пальца; Корректор двух пальцев стопы, артикул 43К I; 43К II (вид 106450).
47. Валик метатарзальный силиконовый, артикул 16С (вид 106450).
48. Выкладка поперечного свода, артикул 230 (вид 106450).
49. Выкладка поперечного свода, артикул 234 (вид 106450).
50. Выкладка поперечного свода, артикул 231 (вид 106450).
51. Вкладыш каплевидный для коррекции поперечного плоскостопия, артикул 44К (вид 106450).
52. Выкладка поперечного свода, артикул 61К (вид 106450).
53. Вкладыш Т-образный для коррекции поперечного плоскостопия, артикул 52К (вид 106450).
54. Выкладка поперечного свода, артикул 232 (вид 106450).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037568



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ РЗН 2016/5039

Лист 3

55. Супинатор ортопедический, артикул 236 (вид 106450).
56. Супинатор прозрачный, артикул 210С (вид 106450).
57. Супинатор ортопедический из силикона, артикул 277 (вид 106450).
58. Супинатор ортопедический, артикул 238 (вид 106450).
59. Супинатор ортопедический, артикул 237 (вид 106450).
60. Супинатор ортопедический, артикул 28К (вид 106450).
61. Подпяточник разгружающий для женской обуви, артикул 208С (вид 106450).
62. Подпяточник корригирующий 6,0 мм, артикул 48К (6) (вид 106450).
63. Подпяточник для женской модельной обуви, артикул 240 (вид 106450).
64. Подпяточник разгружающий, артикул 261 (вид 106450).
65. Подпяточник амортизирующий, артикул 01Р (вид 106450).
66. Подпяточник разгружающий амортизирующий, артикул 62КО (вид 106450).
67. Подпяточник клиновидный, артикул 264 (вид 106450).
68. Подпяточник клиновидный корригирующий, артикул 47К (вид 106450).
69. Подпяточник корригирующий 10,0 мм, артикул 48К (10) (вид 106450).
70. Подпяточник разгружающий амортизирующий, артикул 62К (вид 106450).
71. Подпяточник разгружающий, артикул 241 (вид 106450).
72. Подпяточник разгружающий, артикул 242 (вид 106450).
73. Подпяточник корригирующий, артикул 245 (вид 106450).
74. Подпяточник эргономичный для женской обуви, артикул 211С (вид 106450).
75. Подпяточник эргономичный для мужской обуви, артикул 233С (вид 106450).
76. Подпяточник корригирующий 20 мм, артикул 191 (вид 106450).
77. Подпяточник разгружающий, артикул 243 (вид 106450).
78. Подпяточник разгружающий, артикул 244 (вид 106450).
79. Подпяточник корригирующий, артикул 246 (вид 106450).
80. Подпяточники корригирующий 30 мм, артикул 193 (вид 106450).
81. Подпяточник разгружающий силиконовый, артикул 33С (вид 106450).
82. Подпяточник разгружающий, артикул 239 (вид 106450).
83. Ортез функциональный для первого пальца стопы, артикул 46М (вид 159690).
84. Корректор первого пальца стопы, артикул 39-О (вид 159690).
85. Ортез функциональный для коррекции "Hallux valgus", артикул 260 (вид 159690).
86. Корректор первого пальца стопы, артикул 247 (вид 159690).
87. Ортез функциональный для первого пальца стопы "Инновация", артикул 190 (вид 159690).
88. Корректор первого пальца стопы, артикул ПМ-1 (вид 159690).
89. Корректор первого пальца стопы мягкий, артикул 195 (вид 106450).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037569

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ РЗН 2016/5039

Лист 4

90. Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 250 (вид 106450).
91. Бандаж эластичный с ортопедическим супинатором, артикул 278 (вид 106450).
92. Стяжка переднего отдела стопы с межпальцевой перегородкой и бурсопротектором, артикул 172 (вид 106450).
93. Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 253 (вид 106450).
94. Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 252 (вид 106450).
95. Бурсопротектор силиконовый на тканевой основе, артикул 167 (вид 106450).
96. Стяжка переднего отдела стопы с защитой большого пальца, артикул 168 (вид 106450).
97. Манжет-стяжка для стопы, артикул 249 (вид 106450).
98. Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 251 (вид 106450).
99. Стяжка переднего отдела стопы с силиконовой вставкой, артикул 169 (вид 106450).
100. Напечник увлажняющий гелевый, артикул 266 (вид 106450).
101. Носочки увлажняющие гелевые, артикул 265 (вид 106450).
102. Стяжка эластичная для стопы с разгрузкой переднего отдела, артикул 166 (вид 106450).
103. Манжет-стяжка переднего отдела стопы с метатарзальным валиком, артикул 21МС (вид 106450).
104. Манжет-стяжка переднего отдела стопы с регулируемым охватом стопы, артикул 248 (вид 106450).
105. Наклейки прозрачные на ремешки в обуви, артикул 262 (вид 106450).
106. Наклейка защитная, артикул 214 (вид 106450).
107. Кольца антимозольные, артикул 165 (вид 106450).
108. Наклейка защитная, артикул 215 (вид 106450).
109. Напечник прозрачный, артикул 263 (вид 106450).
110. Наклейка защитная, артикул 257 (вид 106450).
111. Наклейка защитная, артикул 258 (вид 106450).
112. Напечник кожаный, артикул 37К (вид 106450).

Эксплуатационная документация:

- этикетка (инструкция по применению) ПОВА.944738.006 ЭТ;
- этикетка (инструкция по применению) ПОВА.944738.007 ЭТ;
- этикетка (инструкция по применению) ПОВА.944738.008 ЭТ.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037570



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Орто.Ник» (ООО «Орто.Ник»)

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

Зарегистрирован(а) МИФНС № 15 по г. Санкт-Петербургу от 15.11.2005 года, ОГРН: 1057812894160

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

Адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125. Фактический адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125, телефон: (812) 677-46-47, факс: (812) 677-46-47

адрес, телефон, факс

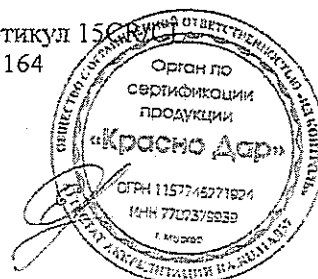
в лице Генерального директора Беззубова Николая Борисовича

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

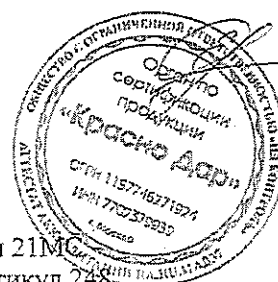
заявляет, что «Приспособления ортопедические для стопы»:

Варианты исполнения:

- 1 Разделитель межпальцевый силиконовый, артикул 12С
- 2 Перегородка межпальцевая анатомическая, артикул 212С
- 3 Прокладка межпальцевая силиконовая, артикул 14С
- 4 Разделитель межпальцевый силиконовый, артикул 13С
- 5 Перегородка межпальцевая анатомическая, артикул 213С
- 6 Кольцо защитное для пальца силиконовое, артикул 34С
- 7 Протектор для пальцев стопы, артикул 218
- 8 Разделитель межпальцевый с защитным кольцом силиконовый, артикул 42С
- 9 Бурсопротектор эластичный, артикул 36С
- 10 Протектор для пальцев стопы, артикул 04С
- 11 Трубочка для пальцев стопы силиконовая, артикул 170
- 12 Разделитель межпальцевой с тканевым кольцом на палец, артикул 171
- 13 Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой, артикул 200
- 14 Разделитель межпальцевый с кольцом на палец, артикул 204С
- 15 Протектор для пальцев стопы, артикул 219
- 16 Бурсопротектор для большого пальца стопы дышащий, артикул 174
- 17 Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой перфорированный, артикул 216
- 18 Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой, артикул 201С
- 19 Протектор для пальцев стопы, артикул 220
- 20 Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой, артикул 41С
- 21 Протектор для пальцев стопы, артикул 221
- 22 Протектор для пальцев стопы, артикул 222
- 23 Протектор для пальцев стопы с межпальцевым разделителем, артикул 202С
- 24 Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой и кольцом на второй палец, артикул 203С
- 25 Корректор пяти пальцев стопы "Hallus pro", артикул 163
- 26 Корректор пяти пальцев стопы, артикул 196С
- 27 Корректор пальцев стопы, артикул 207С
- 28 Вкладыш под передний отдел стопы силиконовый, артикул 06С
- 29 Вкладыш под передний отдел стопы разгружающий, артикул 70В
- 30 Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 226
- 31 Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 227
- 32 Подушечка метатарзальная под передний отдел стопы, артикул 206С
- 33 Вкладыш под передний отдел стопы с межпальцевой перегородкой и метатарзальным валиком, артикул 173
- 34 Подушечка под дистальный отдел стопы, артикул 225
- 35 Подушечка под дистальный отдел стопы силиконовая перфорированная, артикул 150С
- 36 Подушечка, разгружающая для обуви с межпальцевой перемычкой, артикул 164
- 37 Вкладыш под передний отдел стопы разгружающий, артикул 63К
- 38 Вкладка в носочную часть обуви, артикул 259
- 39 Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 228
- 40 Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 229
- 41 Подушечка под пальцы стопы, артикул 235С
- 42 Подушечка под пальцы стопы силиконовая, артикул 35С



- 43 Корректор одного пальца; Корректор двух пальцев стопы, артикул 223  
44 Корректор пальцев стопы с метатарзальным валиком, артикул 224  
45 Подушечка под дистальный отдел стопы с кольцом на второй палец, артикул 205С  
46 Корректор одного пальца; Корректор двух пальцев стопы, артикул 43К I; 43К II  
47 Валик метатарзальный силиконовый, артикул 16С  
48 Выкладка поперечного свода, артикул 230  
49 Выкладка поперечного свода, артикул 234  
50 Выкладка поперечного свода, артикул 231  
51 Вкладыш каплевидный для коррекции поперечного плоскостопия, артикул 44К  
52 Выкладка поперечного свода, артикул 61К  
53 Вкладыш Т-образный для коррекции поперечного плоскостопия, артикул 52К  
54 Выкладка поперечного свода, артикул 232  
55 Супинатор ортопедический, артикул 236  
56 Супинатор прозрачный, артикул 210С  
57 Супинатор ортопедический из силикона, артикул 277  
58 Супинатор ортопедический, артикул 238  
59 Супинатор ортопедический, артикул 237  
60 Супинатор ортопедический, артикул 28К  
61 Подпяточник разгружающий для женской обуви, артикул 208С  
62 Подпяточник, корригирующий 6,0 мм, артикул 48К (6)  
63 Подпяточник для женской модельной обуви, артикул 240  
64 Подпяточник разгружающий, артикул 261  
65 Подпяточник амортизирующий, артикул 01Р  
66 Подпяточник, разгружающий амортизирующий, артикул 62КО  
67 Подпяточник клиновидный, артикул 264  
68 Подпяточник клиновидный корригирующий, артикул 47К  
69 Подпяточник, корригирующий 10,0 мм, артикул 48К (10)  
70 Подпяточник, разгружающий амортизирующий, артикул 62К  
71 Подпяточник разгружающий, артикул 241  
72 Подпяточник разгружающий, артикул 242  
73 Подпяточник корригирующий, артикул 245  
74 Подпяточник эргономичный для женской обуви, артикул 211С  
75 Подпяточник эргономичный для мужской обуви, артикул 233С  
76 Подпяточник корригирующий 20 мм, артикул 191  
77 Подпяточник разгружающий, артикул 243  
78 Подпяточник разгружающий, артикул 244  
79 Подпяточник корригирующий, артикул 246  
80 Подпяточники корригирующий 30 мм, артикул 193  
81 Подпяточник разгружающий силиконовый, артикул 33С  
82 Подпяточник разгружающий, артикул 239  
83 Ортез функциональный для первого пальца стопы, артикул 46М  
84 Корректор первого пальца стопы, артикул 39-О  
85 Ортез функциональный для коррекции Hallux valgus, артикул 260  
86 Корректор первого пальца стопы, артикул 247  
87 Ортез функциональный для первого пальца стопы "Инновация", артикул 190  
88 Корректор первого пальца стопы, артикул ПМ-1  
89 Корректор первого пальца стопы мягкий, артикул 195  
90 Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 250  
91 Бандаж эластичный с ортопедическим супинатором, артикул 278  
92 Стяжка переднего отдела стопы с межпальцевой перегородкой и бурсопротектором, артикул 172  
93 Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 253  
94 Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 252  
95 Бурсопротектор силиконовый на тканевой основе, артикул 167  
96 Стяжка переднего отдела стопы с защитой большого пальца, артикул 168  
97 Манжет-стяжка для стопы, артикул 249  
98 Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 251  
99 Стяжка переднего отдела стопы с силиконовой вставкой, артикул 169  
100 Напяточник увлажняющий гелевый, артикул 266  
101 Носочки, увлажняющие гелевые, артикул 265  
102 Стяжка эластичная для стопы с разгрузкой переднего отдела, артикул 166  
103 Манжет-стяжка переднего отдела стопы с метатарзальным валиком, артикул 21М  
104 Манжет-стяжка переднего отдела стопы с регулируемым охватом стопы, артикул 248





105 Наклейки прозрачные на ремешки в обуви, артикул 262  
106 Наклейка защитная, артикул 214  
107 Кольца антимозольные, артикул 165  
108 Наклейка защитная, артикул 215  
109 Напяточник прозрачный, артикул 263  
110 Наклейка защитная, артикул 257  
111 Наклейка защитная, артикул 258  
112 Напяточник кожаный, артикул 37К  
ТУ 9396-003-77799226-2015

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.150, Код ТН ВЭД 9021

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орто.Ник»

Адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125. Фактический адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(обозначение нормативных документов, соответствия которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015) № MRT-ISO.04ЖОЮ0.RU.A01066 от 24.10.2018 года до 23.10.2021, выдан ООО «Центр Испытаний «МЕЖРЕГИОНСТАНДАРТ», аттестат № РОСС RU.31222.04ЖОЮ0, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5039 от 08.06.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 24.10.2021

М.П.

(подпись)

Н.Б. Беззубов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.01333/18, от 25.10.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



