



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 Шайтова 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 Соха: 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

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: "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

М.П.



подпись

С. Э. Шаитов

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. Колшакова, 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