



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:

Обувь ортопедическая готовая:

1. Арт. 00734-XXX VERDEN; 00742-XXX LUNEBURG; 01004-XXX VANESSA; 01007-XXX FRANZISKA; 01002-XXX DARIA; 03406-XXX KERSTIN; 01080-XXX FEDORA; 01015-XXX WENKE; 01119-XXX BINE; 00737-XXX HASSEL; 01013-XXX ANDREA; 01009-XXX LENA; 05803-XXX ELIAS; 05804-XXX LUIS; 01307-XXX BURGDORF; 03414-XXX CARMELITTA; 05620-XXX ERIC; 05616-XXX LUKE; 01752-XXX CLEO; 01751-XXX COLETTA; 01439-XXX FELIX; 01023-XXX FELIA; 01021-XXX FINJA; 01020-XXX SOFIE; 03417-XXX BIRTHE; 05801-XXX TOBIAS; 01759-XXX POLINA; 01757-XXX KONSTANZA; 01031-XXX MELIA; 03105-XXX VERINA; 03112-XXX EMILIE; 03109-XXX BEATRIX; 05805-XXX THORBEN; 01352-XXX SIRENA; 01358-XXX AMARA; 01366-XXX SENJA; 02117-XXX JELANA; 01321-XXX ANIKO; 01762-XXX MICHELLA; 01763-XXX PHOEBE; 01652-XXX PIPPA; 01653-XXX GIOIA; 01650-XXX TESSIE; 01651-XXX NARA; 01221-XXX ADINA; 01222-XXX JAINA; 03114-XXX TANITA; 03104-XXX LORINA; 01027-XXX JANNA; 01225-XXX TRINA; 01953-XXX VITUS; 01952-XXX TIM; 02424-XXX TRIEST; 02300-XXX JESOLO; 02302-XXX BARLETTA; 01504-XXX KENDA; 03415-XXX FABIENNE; 03403-XXX FRANCESCA; 05802-XXX FABIAN; 01515-XXX JEANETT; 05629-XXX FRANK; 01524-XXX ILKA; 01518-XXX PIA; 01523-XXX DORE; 01520-XXX CONNI; 01600-XXX FANNY; 01605-XXX JACKLYN; 01604-XXX SANDY; 01022-XXX FREYA; 03521-XXX ARABELLA; 03102-XXX LENI; 03100-XXX LARENA; 01353-XXX FLORE; 02115-XXX KALEA; 01320-XXX TERI; 01026-XXX CHARLOTTE; 04302-XXX ELINA; 01950-XXX ADAM; 05722-XXX JOOST; 01519-XXX LUISA; 02000-XXX ALANIS; 02516-XXX LAILA; 02114-XXX HANKA; 01351-XXX MILA; 01364-XXX ISLA; 02118-XXX SANNE; 02116-XXX KILIA; 00607-XXX RAVENNA.

2. Арт. 01112-XXX VICTORIA; 01311-XXX UELZEN; 01301-XXX CELLE; 01107-XXX ETIENNE; 03450-XXX CHRISTINE; 03420-XXX MARION; 05708-XXX MAX; 09102-XXX X-PRO- MAXIM; 09104-XXX TEC-PRO-TOIVO; 09100-XXX TEC-PRO-TAMMO; 09105-XXX AQUA- PRO-SANDO; 09101-XXX TEC-PRO-TIRDU; 09106-XXX TEC-PRO-TELIS; 09103-XXX TEC- PRO-THORDU; 00534-XXX TEC-PRO-NEWPORT; 00537-XXX TEC-PRO-PASADENA; 01753-XXX JADA; 03517-XXX DONATE; 05714-XXX SAMUEL; 03111-XXX LAINA; 03110-XXX STELLA; 04300-XXX CASSIA; 05724-XXX HENDRIK; 01323-XXX RABEA; 03108-XXX MONA; 03524-XXX OLYMPIA; 03525-XXX JANJA; 01105-XXX ISABELLA; 01101-XXX JULIA; 01118-XXX AMIRA; 01008-XXX JENNIFER; 01081-XXX MADITA; 01750-XXX CANDELA; 01430-XXX ZEUS; 01440-XXX TIMO; 03103-XXX LEANDRA; 05806-XXX OLE; 01365-XXX MERVE; 03115-XXX SELIA; 01951-XXX CHRISTOPHER; 01559-XXX KADRA EXTRA; 01553-XXX LAUREN; 01554-XXX LAUREN EXTRA; 01565-XXX LAUREN ITEM EXTRA; 01704-XXX LOUISE; 05710-XXX MIRKO; 01705-XXX ODINA; 03516-XXX

DOMINIQUE; 03518-XXX DOLORES; 03421-XXX DAJANA; 01454-XXX MARCO; 01560-XXX LEANA EXTRA; 01564-XXX LORIANA; 01572-XXX LORENA; 01568-XXX LAURINA; 01571-XXX LAURENTIA; 01324-XXX KLARISSA; 01354-XXX JALINA; 01357-XXX VICA; 01355-XXX BELANA; 01356-XXX SUNITA; 01028-XXX DONATA; 01033-XXX RENJA; 01034-XXX LORRIE; 03425-XXX RONA; 01025-XXX FLORINA; 01032-XXX LEONIDA; 01029-XXX WINJA; 05723-XXX RAPHAEL; 01556-XXX LAURETTA; 01133-XXX CONSTANZA; 01363-XXX LOANA; 01359-XXX SONA; 01360-XXX LUPINIA; 01361-XXX SALVINA; 01362-XXX TERESITA; 01037-XXX ELENOR; 01036-XXX BENINA; 01035-XXX GILA; 03526-XXX DONELLA; 01453-XXX MARCO EXTRA; 05728-XXX CEDRIC; 01620-XXX ALIANA; 01575-XXX LUNIA; 01368-XXX NIARA; 01153-XXX BRIANA; 01156-XXX LASSINA; 01157-XXX INGELA; 01038-XXX KINA; 01039-XXX CATALINA; 03650-XXX VANITA; 01954-XXX EMIL; 01562-XXX KIARA; 01561-XXX LELIA; 01563-XXX LIARA; 01702-XXX ISA; 01152-XXX REMONDA; 01367-XXX SUANA; 01154-XXX FARINE; 01155-XXX GLADIS; 03457-XXX HELIANE; 03418-XXX NORA.

3. Арт. 00100-XXX ORIGINAL-SANDAL; 00121-XXX BERKILETTE; 00105-XXX NAP- BERKILETTE; 00107-XXX NAP-SANDAL; 00122-XXX KID'S BERKILETTE; 00108-XXX NAP- SANDAL WITH HEEL; 00113-XXX HAMBURG-ELEGANT; 00110-XXX HAMBURG; 00388-XXX SILENZ; 00219-XXX BORNHOLM; 00200-XXX PEGGY.

4. Арт. 00407-XXX NATURAL-TOEFFLER; 00400-XXX STANDARD-TOEFFLER; 00402-XXX TOEFFLER WITH STRAP; 00412-XXX SOFT-TOEFFLER; 00404-XXX SUEDE-TOEFFLER; 00495-XXX AQUA-PRO-BRABANT, 00307-XXX TRUDI; 00437-XXX CITY TOEFFLER; 00410-XXX X-PRO-ALLROUND-TOEFFLER; 00418-XXX ALPEN-TOEFFLER.

5. Арт. 00106-XXX XO SANDAL; 00131-XXX TAMARA.

6. Арт. 02003-XXX AGNETA; 02002-XXX ANTOINETTE; 02001-XXX AMARI.

7. Арт. 05112-XXX BIRGIT; 03488-XXX BARBERINA; 03481-XXX JAMINA; 03485-XXX DENISE; 05702-XXX FRIEDER; 05704-XXX MARKUS; 05611-XXX ALBERT; 05811-XXX ADRIAN; 05703-XXX LUKAS; 03942-XXX ADELE; 04208-XXX VELMA; 03523-XXX UTA; 04206-XXX VIVIANA; 01910-XXX AMBER; 03459-XXX BARBARA; 05210-XXX RAFAELA; 05705-XXX JULIAN; 05716-XXX PAUL; 05312-XXX JOSIE; 05721-XXX VIKTOR; 05300-XXX SOPHIE; 05402-XXX ALITA; 05406-XXX MERIDA; 05709-XXX EDUARD; 05231-XXX MARCELLA; 05303-XXX CLAUDIA; 05401-XXX KENZA; 05403-XXX HENNI; 05234-XXX TALIA; 05503-XXX CONSTANTIN; 05500-XXX LIAM; 05501-XXX PATRICK; 05505-XXX DANIEL; 05504-XXX DAMIAN; 05408-XXX COLINE; 03559-XXX KIANA; 05414-XXX MERLE; 05413-XXX SANNI; 05812-XXX BENGT; 05506-XXX GEORG; 05726-XXX HENRY; 03602-XXX SIMEA; 03603-XXX KINGA; 05313-XXX DILARA; 05206-XXX MEGAN; 05207-XXX MARISA; 05204-XXX RIANA; 04301-XXX GISELLE; 05407-XXX NEOLIE; 05409-XXX HANNEKE; 05410-XXX KIERA; 04303-XXX FARIA; 05314-XXX ROMI; 03558-XXX JARLA; 05400-XXX ALINA; 05412-XXX AMABEL; 05727-XXX BALIAN; 03651-XXX ROMELIA; 05450-XXX ALLEGRA; 05550-XXX ALLEGRO; 05451-XXX ALLISSIA.

8. Арт. 03460-XXX KATRINA; 03519-XXX TEKLA; 05717-XXX LARS; 05718-XXX CONRAD; 05203-XXX REBEKKA; 05311-XXX NOELIE; 03557-XXX WIENKE; 05404-XXX TYRA; 05301-XXX SANDRA; 05237-XXX CARLINA; 05238-XXX NEJLA; 05315-XXX ROMIRA; 03560-XXX WILKA; 05411-XXX VELINA; 05240-XXX COSETTA; 03606-XXX NITA; 03604-XXX ALEIKA; 03601-XXX RESA; 03608-XXX DOBRINA; 05316-XXX DORABELLA; 03555-XXX PAULA; 05507-XXX OSKAR.

9. Арт. 05202-XXX CORALIE; 05201-XXX COLOMBE; 05235-XXX TALINA; 05236-XXX MENJA; 05242-XXX ELANA; 05241-XXX ELISSA; 05209-XXX NOA; 03552-XXX LINETTE; 03556-XXX TRIXI; 05208-XXX SAMIRA; 03610-XXX RIEKA; 03611-XXX KORALIA; 03612-XXX DOUNIA; 01912-XXX WIBKE. 10. Арт. 00428-XXX CHELSEA-TOEFFLER; 00422-XXX WINTER-TOEFFLER.

11. Арт. 00232-XXX TEXAS-TOEFFLER; 00426-XXX TREND-TOEFFLER. Продукция изготовлена в соответствии с документацией изготовителя.

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: 32.50.22.151, 32.50.22.150

Код ТН ВЭД: 9021101000

Изготовитель: Berkemann GmbH & Co.KG. Юридический адрес и адрес фактического



местонахождения: Albin-May-Strasse 3, 07937 Zeulenroda-Triebes, Germany, Германия.
Производственная площадка: Berkemann Hungary Bt, адрес (юридический адрес): Majsaj ut 30, 6100 Kiskunfelegyhaza, Hungary, Венгрия

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ Р 54407-2011, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-10-2011

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:

Протокола испытаний № 2018-001.2 от 09.01.2018 года, выданного Испытательная лаборатория Акционерного общества "Независимый институт испытаний медицинской техники", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966, Протокола испытаний № 25141220151 от 14.12.2020 года, выданного Физико-химической лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма", аттестат аккредитации RA.RU.21HP36, Протокола испытаний № 02151220259 от 15.12.2020 года, выданного Лабораторией токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Контроля Качества Продукции", аттестат аккредитации RA.RU.21HC51, Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12632 от 19.12.2017

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 18.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 17.12.2023

М.П.

«НИКАМЕД»

подпись

С. Э. Шайтов

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: 18.12.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ДЕ.НА38.В.00285/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Н.Н.Кучмиев

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации