

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АЖ49.Н04985

Срок действия с 28.12.2023

по 27.12.2026

№ 0110101

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег.№ RA.RU.11АЖ49, Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс", 115193, Россия, город Москва, улица Петра Романова, дом 7, строение 1, помещение 3/5, телефон: +7(499)444-36-34, адрес электронной почты: info@apex-cert.ru

ПРОДУКЦИЯ

Медицинские изделия: Изделия протезно-ортопедические (Ортезы) на верхние и нижние конечности, варианты исполнения, согласно приложению (бланк № 0027993)
Серийный выпуск

код ОК

Код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.22

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

По спецификации изготовителя

код ТН ВЭД

9021101000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Бауэрфайнд АГ"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:
Германия, Bauerfeind AG, Triebeser Strasse 16, 07937 Zeulenroda-Triebes, Germany

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "НИКАМЕД"

Адрес: Россия, Москва, 127015, город Москва, Бумажный проезд, дом 14, стр. 2. ОГРН: 1037700031588

Телефон: +74956096386, адрес электронной почты: info@nikamed.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № PRGRSS-202212-11258 от 28.12.2023 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Бюро Испытаний «ПРОГРЕСС» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32623.ИЛ05)

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03055 от 19.12.2023г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2020 Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)

Руководитель органа

Колосов Роман Борисович

инициалы, фамилия

Эксперт

Николаев Александр Степанович

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0027993

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЖ49.Н04985

Код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.22

Код ТН ВЭД
9021101000

1. Ортез на лучезапястный сустав: 1666, 1665, 1667, 1668, 1670
2. Ортез для стабилизации большого пальца руки 1664, 1685
3. Ортез на локтевой сустав 1783, 1782, 2016, 2019, 2022
4. Ортез на плечевой сустав 1889
5. Ортез на голеностоп 1231, 1241, 1242, 1239, 1232, 1243
6. Ортез на голеностопный сустав 1230, 1240, 1236, 1245, 1237, 1246, 1233, 1247, 1280, 1235, 1238, 2001
7. Ортез на голеностопный сустав (активная поддержка с ремнем): 1234, 1248
8. Ортез на большой палец ноги 1352, 1353, 1354
9. Ортез для стабилизации тазобедренного сустава 1456, 1458
10. Ортез для стабилизации коленного сустава 1101, 1113
11. Ортез на коленный сустав 1111, 1114, 1115, 1107, 1116, 1117, 1130, 1112, 1119, 1120, 1890, 1891, 1892, 1106, 1124, 1125, 1110, 1103, 1127, 1105, 2004, 1102, 1109, 1104, 1121, 2025, 1671, 1108, 1126, 2007, 2010, 2028, 2110, 2120, 2130
12. Ортез на бедро 1561



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Колосов Роман Борисович

инициалы, фамилия

Николаев Александр Степанович

инициалы, фамилия