



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 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

Bauerfeind AG, Triebeser Straße 16, 07937 Zeulenroda-Triebes, Germany

Номер регистрационного досье № РД-59296/79535 от 01.12.2023

Классе потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2023 года № 9390
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Навлоков

0074785

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № ФСЗ 2008/03055

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

Э

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135665

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.11AJ49, 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


подпись

Колосов Роман Борисович

инициалы, фамилия

Эксперт


подпись

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