



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2021 года № РЗН 2021/14537

На медицинское изделие

Изделие ортопедическое на шейный, грудной, поясничный и крестцовый отделы позвоночника

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-38239/85858 от 17.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.125

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2021 года № 5298
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0057460

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14537

Лист 1

На медицинское изделие

Изделие ортопедическое на шейный, грудной, поясничный и крестцовый отделы позвоночника, в вариантах исполнения:

1. Ортез на шейный отдел позвоночника (головадержатель): Арт. 1936, 1937.
2. Ортез на грудно-поясничный отдел (корсет): Арт. 1801, 1802, 1812, 1822, 1823, 1838.
3. Ортез на пояснично-крестцовый отдел позвоночника (корсет): Арт. 1803, 1804, 1805, 1806, 1807, 1808, 1809, 1810, 1811, 1813, 1814, 1815, 1816, 1817, 1818, 1819, 1820, 1821, 1824, 1825, 1826, 1827, 1828, 1829, 1830, 1831, 1832, 1833, 1834, 1835, 1839.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0086537

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ПБ.44.Н14052

Срок действия с 06.12.2022 по 05.12.2025

№ 1467990

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RU.RU.11ПБ44

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест". Адрес: 121357, МОСКВА Г, КУТУЗОВСКИЙ ПР-КТ, ДОМ 67, КОРПУС 2, ПОМ V КОМ 6 ОФ 27. Аттестат аккредитации RU.RU.11ПБ44.
Тел. +7 (977) 482-16-81, email: os-rus-test@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ

Изделие ортопедическое на шейный, грудной, поясничный и крестцовый отделы позвоночника в вариантах исполнения согласно Приложению № 0330085.
Серийный выпуск

код ОК
32.50.22.125

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 57765-2021, ГОСТ Р 57892-2017

код ТН ВЭД
9021101000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "Бауэрфайнд АГ"
Адрес: Bauerfeind AG, Triebeser Straße 16, 07937 Zeulenroda-Triebes, Germany, Германия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «НИКАМЕД»
Адрес: Российская Федерация, Москва, 127015, Бумажный проезд, д.14, стр.2
ОГРН: 1037700031588, телефон: +7 495 609 63 86, адрес электронной почты: info@nikamed.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № № ИЛ03-08190 от 29.11.2022 года, выданного Испытательная лаборатория ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РУСТЕХЭКСПЕРТИЗА» (ИЛ ООО «РУСТЕХЭКСПЕРТИЗА»), Россия, 121099, Г. Москва, УЛ СМОЛЕНСКАЯ, Д. 10, ПОМЕЩ./КОМ. 6/1/3 АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ № РОСС RU.32623.ИЛ03 выдан 19 августа 2022 года, действителен до 18 августа 2025 года

РУ РЗН 2021/14537 от 08.06.2021

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: Ic



Руководитель органа

T.H. Guseva
подпись

Т.Н. Гусарова
инициалы, фамилия

Эксперт

A.S. Gusev
подпись

А.С. Гусаров
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 0330085

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ПБ.44.Н14052

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
----------------------	--	---

32.50.22.125

9021101000

Изделие ортопедическое на шейный,
грудной, поясничный и крестцовый
отделы позвоночника
в вариантах исполнения:
1. Ортез на шейный отдел позвоночника
(головодержатель): Арт. 1936, 1937.
2. Ортез на грудно-поясничный отдел
(корсет): Арт. 1801, 1802, 1812, 1822,
1823, 1838.
3. Ортез на пояснично-крестцовый отдел
позвоночника (корсет): Арт. 1803, 1804,
1805, 1806, 1807, 1808, 1809, 1810, 1811,
1813, 1814, 1815, 1816, 1817, 1818, 1819,
1820, 1821, 1824, 1825, 1826, 1827, 1828,
1829, 1830, 1831, 1832, 1833, 1834, 1835,
1839.

ГОСТ Р 57765-2021, ГОСТ Р 57892-2017

Условия хранения: изделия должны
храниться в закрытых помещениях с
естественной вентиляцией и не должны
подвергаться длительному воздействию
источников тепла, прямого солнечного
света, а также воздействию осадков.
Срок годности: не установлен.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия