



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2018 года № РЗН 2016/5010

На медицинское изделие

Стельки и полустельки ортопедические по ТУ 9396-002-77799226-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Орто.Ник"

(ООО "Орто.Ник"), Россия, 194044, Санкт Петербург, ул. Гельсингфорская,
д. 3, лит. Л, пом. 1-Н, ком. 125

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Орто.Ник"

(ООО "Орто.Ник"), Россия, 194044, Санкт Петербург, ул. Гельсингфорская,
д. 3, лит. Л, пом. 1-Н, ком. 125

Место производства медицинского изделия

ООО "Орто.Ник", Россия, 194044, Санкт Петербург, ул. Гельсингфорская,
д. 3, лит. Л

Номер регистрационного досье № РД-22516/21500 от 13.06.2018

Вид медицинского изделия 250260

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2018 года № 3992

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



А.Ю. Павлюков

0035608

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2018 года

№ РЗН 2016/5010

Лист 1

На медицинское изделие

Стельки и полустельки ортопедические по ТУ 9396-002-77799226-2015:

варианты исполнения:

1. Стельки ортопедические для модельной обуви "Ультра", артикул 115.
2. Стельки ортопедические для модельной обуви "Бьюти", артикул SB10.
3. Стельки ортопедические для модельной обуви "Старс", артикул 101.
4. Стельки ортопедические полнопрофильные для обуви на высоком каблуке "Эко-Грация", артикул 19К.
5. Стельки ортопедические полнопрофильные для обуви на высоком каблуке "Мода", артикул 111.
6. Стельки ортопедические "Эко Грация" полнопрофильные для обуви на высоком каблуке, артикул SB03.
7. Стельки ортопедические, артикул 03P-2.
8. Стельки ортопедические полнопрофильные для обуви на высоком каблуке. "Эко стиль", артикул 78M.
9. Стельки лечебно-профилактические для модельной обуви, артикул 125.
10. Стельки ортопедические для модельной обуви "Бьюти", артикул SB11.
11. Стельки ортопедические полнопрофильные для обуви на высоком каблуке. "Эко стиль", артикул SB04.
12. Стельки ортопедические для модельной обуви "Старс", артикул 102.
13. Стельки лечебно-профилактические для модельной обуви, артикул 126.
14. Стельки ортопедические, артикул SB24.
15. Стельки ортопедические, артикул 116.
16. Стельки ортопедические, артикул 114.
17. Стельки ортопедические, артикул 130.
18. Стельки ортопедические полнопрофильные "ЭВА", артикул 25E.
19. Стельки ортопедические каркасные, артикул 108.
20. Стельки ортопедические каркасные, артикул 103.
21. Стельки ортопедические лечебно-профилактические, артикул 113.
22. Стельки ортопедические полнопрофильные, артикул SB13.
23. Стельки ортопедические полнопрофильные, артикул 17.
24. Стельки ортопедические полнопрофильные "Лала", артикул 83.
25. Стельки ортопедические полнопрофильные "Лина", артикул 87.
26. Стельки ортопедические лечебно-профилактические "Сибирт", артикул 30E.
27. Стельки ортопедические каркасные, артикул 54.
28. Стельки ортопедические каркасные, артикул 106.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года № РЗН 2016/5010

Лист 2

29. Стельки ортопедические лечебно-профилактические "Зима", артикул 31E.
30. Стельки ортопедические полнопрофильные, артикул SB12.
31. Стельки ортопедические полнопрофильные, артикул 104.
32. Стельки ортопедические каркасные, артикул 45.
33. Стельки ортопедические "АНТИШПОРА", артикул 93.
34. Стельки ортопедические, артикул 131.
35. Стельки ортопедические мягкие "Софт", артикул 68.
36. Стельки лечебно-профилактические, артикул 142.
37. Стельки ортопедические с высокими бортиками, артикул SB23.
38. Стельки ортопедические полнопрофильные, артикул SB21.
39. Стельки лечебно-профилактические, артикул 122.
40. Стельки лечебно-профилактические массажные, артикул 89.
41. Стельки ортопедические каркасные, артикул SB08.
42. Стельки ортопедические, артикул 112.
43. Стельки мягкие ортопедические, артикул SB09.
44. Стельки лечебно-профилактические, артикул 100.
45. Стельки ортопедические разгружающие "Диабетические", артикул Д2-2.
46. Стельки ортопедические, артикул SB19.
47. Стельки ортопедические мягкие, артикул 76.
48. Стельки лечебно-профилактические, артикул 139.
49. Стельки ортопедические лечебно-профилактические, артикул "Арми" 97.
50. Стельки ортопедические разгружающие "Элит" с эффектом памяти, артикул Д3-2.
51. Стельки ортопедические "Индивидуальные", артикул 53И.
52. Стельки ортопедические каркасные "ЭЛИТ", артикул 29К.
53. Стельки ортопедические каркасные, артикул 90.
54. Стельки ортопедические с покрытием из натуральной шерсти "Элит зима", артикул 50Г.
55. Стельки ортопедические с высокими бортиками, артикул 88.
56. Стельки ортопедические для уменьшения нагрузки на позвоночник, артикул SB18.
57. Стельки лечебно-профилактические, артикул 141.
58. Стельки ортопедические с высокими бортиками "Бейв", артикул 77.
59. Стельки ортопедические для уменьшения нагрузки на позвоночник, артикул 107.
60. Стельки ортопедические полнопрофильные, артикул SB22.
61. Стельки ортопедические мягкие "Комфорт", артикул 48К.
62. Стельки ортопедические полнопрофильные, артикул 105.
63. Стельки ортопедические, артикул SB25.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043273

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года № РЗН 2016/5010

Лист 3

64. Стельки ортопедические, каркасные "Оптима", артикул 10P.
65. Стельки гелевые с биомагнитным воздействием, артикул 85.
66. Стельки лечебно-профилактические, артикул 146.
67. Стельки ортопедические мягкие с покрытием из натуральной овечьей шерсти "зимний Комфорт", артикул 38T.
68. Стельки ортопедические с покрытием из натурального меха. "Зимний уют", артикул 22T.
69. Стельки ортопедические разгружающие "Микс", артикул 110M.
70. Стельки лечебно-профилактические, артикул 96.
71. Стельки лечебно-профилактические, артикул 86.
72. Стельки ортопедические мягкие с покрытием из натуральной овечьей шерсти, артикул 74.
73. Стельки ортопедические полнопрофильные "Эко лайт", артикул SB02.
74. Стельки ортопедические полнопрофильные, артикул SB20.
75. Стельки ортопедические каркасные "VICTORY - HIGH", артикул 99.
76. Стельки ортопедические лечебно-профилактические для водителей "Драйвер", артикул 94.
77. Стельки ортопедические для разгрузки коленных суставов "Флекс", артикул 57.
78. Стельки лечебно-профилактические, артикул 143.
79. Стельки лечебно-профилактические, артикул 147.
80. Стельки ортопедические с зонами разгрузки "Комби", артикул SB07.
81. Стельки лечебно-профилактические, артикул 81.
82. Стельки ортопедические каркасные "Актив", артикул 55A.
83. Стельки лечебно-профилактические, артикул 127.
84. Стельки лечебно-профилактические, артикул 79.
85. Стельки ортопедические полнопрофильные "Бабочка", артикул 95.
86. Стельки ортопедические полнопрофильные "Эко лайт", артикул 82M.
87. Стельки ортопедические полнопрофильные "Эко", артикул 59K.
88. Стельки лечебно-профилактические, артикул 144.
89. Стельки ортопедические "ЭКО-натура", артикул 98.
90. Стельки ортопедические каркасные "Польза", артикул 49K.
91. Стельки ортопедические каркасные с вентилируемым покрытием "Бриз", артикул 67.
92. Стельки лечебно-профилактические, артикул 148.
93. Стельки ортопедические лечебно-профилактические для спортивной обуви "Терм", артикул 109.
94. Стельки ортопедические силиконовые, артикул 84.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года

№ РЗН 2016/5010

Лист 4

95. Стельки лечебно-профилактические, артикул 128.
96. Стельки ортопедические, артикул 92.
97. Стельки ортопедические полнопрофильные "Эко", артикул SB01.
98. Стельки ортопедические полнопрофильные, артикул 80Н.
99. Стельки ортопедические полнопрофильные "VICTORY", артикул 23К.
100. Стельки ортопедические полнопрофильные "VICTORY - ANTISHOCK", артикул 69.
101. Стельки ортопедические полнопрофильные, артикул 117.
102. Стельки лечебно-профилактические, артикул 145.
103. Стельки лечебно-профилактические, артикул 129.
104. Стельки лечебно-профилактические, артикул 149.
105. Полустельки ортопедические "Блейд", артикул 121.
106. Стельки лечебно-профилактические прозрачные для модельной обуви, артикул 209С.
107. Полустельки ортопедические для использования в модельной обуви с высотой каблука до 7см, артикул 66К.
108. Стельки ортопедические силиконовые ¾ "Ароматизированные", артикул 75С.
109. Полустельки ортопедические "Модельные", артикул 27М.
110. Полустельки ортопедические, артикул 71В.
111. Полустельки лечебно- профилактические с изменяемой шириной пятки "Вариант", артикул 119.
112. Полустельки ортопедические, артикул SB26.
113. Стельки лечебно-профилактические для модельной обуви, артикул 217С.
114. Полустельки ортопедические "Модельные лайт", артикул 60К.
115. Полустельки ортопедические каркасные "Оптима лайт", артикул 64К.
116. Полустельки ортопедические каркасные "Оптима", артикул 09Р.
117. Полустельки ортопедические для модельной обуви "Подium", артикул 73К.
118. Полустельки ортопедические силиконовые, артикул 120.
119. Стельки ортопедические ¾, артикул 124.
120. Полустельки мягкие ортопедические "Комфорт лайт", артикул 72К.
121. Стельки ортопедические ¾, артикул 91.
122. Полустельки ортопедические "Стиль", артикул 118.
123. Стельки лечебно-профилактические детские, артикул 136.
124. Стельки ортопедические каркасные детские, артикул 152.
125. Стельки лечебно-профилактические детские, артикул 133.
126. Стельки ортопедические корригирующие детские "Корректор", артикул 24К.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0043275

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года № РЗН 2016/5010

Лист 5

127. Стельки ортопедические детские, артикул 137.
 128. Стельки ортопедические каркасные детские "Оптима", артикул 11Р.
 129. Стельки ортопедические детские, артикул 140.
 130. Стельки ортопедические каркасные детские, артикул 134.
 131. Стельки ортопедические детские, артикул 154.
 132. Стельки ортопедические каркасные детские, артикул 153.
 133. Стельки ортопедические детские "Топ-Топ", артикул 32К.
 134. Стельки ортопедические детские, артикул 150.
 135. Стельки ортопедические детские, артикул 151.
 136. Стельки ортопедические детские, артикул 138.
 137. Стельки ортопедические детские с покрытием из натуральной шерсти "Зима", артикул 51Т.
 138. Стельки ортопедические каркасные детские, артикул SB17.
 139. Стельки ортопедические каркасные детские, артикул SB16.
 140. Стельки ортопедические корригирующие детские "Эффект плюс", артикул 58П.
 141. Стельки ортопедические каркасные детские, артикул 132.
 142. Стельки ортопедические детские корригирующие "Бейби", артикул SB05.
 143. Стельки лечебно-профилактические детские, артикул 123.
 144. Стельки лечебно-профилактические детские "Спорт", артикул 20Е.
 145. Стельки ортопедические детские корригирующие "Эффект", артикул 26Е.
 146. Стельки ортопедические детские корригирующие "Бейби", артикул 65А.
 147. Стельки ортопедические корригирующие детские "Забота", артикул 18К.
 148. Стельки ортопедические детские, артикул SB15.
 149. Стельки ортопедические детские "Медиум", артикул 56Е.
 150. Стельки ортопедические детские, артикул SB14.
 151. Полустельки ортопедические детские, артикул 135.
 152. Полустельки ортопедические детские, артикул 155.
 153. Полустельки ортопедические детские, артикул 156.
 154. Полустельки ортопедические детские, артикул SB27.
- Эксплуатационная документация:
- этикетка (инструкция по применению) ПОВА.944738.000 ЭТ-01.
 - этикетка (инструкция по применению) ПОВА.944738.000 ЭТ-02.
 - этикетка (инструкция по применению) ПОВА.944738.000 ЭТ-03.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043276

Аттестат аккредитации
№ RA.RU.10AD10 выдан
07.06.2016 г.
Федеральной службой по
аккредитации

Орган по сертификации Общества с ограниченной
ответственностью «Качество испытаний»

109341, город Москва, улица Люблинская, дом 153, этаж 2, офис 213.
Телефон: +79315555661.

Адрес электронной почты: kachestvo_isp@mail.ru.

Исх. № 54п/2018/10 от 15.10.2018г.

На № б/н

Генеральному директору
ООО «Орто.Ник»
Безубову Николаю Борисовичу
194044, Россия, город Санкт-Петербург, Гельсингфорская улица, дом 3, литер Л,
помещение 1-н, комната 125

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия,
сообщаем следующее:

Продукция: Стельки и полустельки ортопедические
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9021

НЕ ВКЛЮЧЕНА в:

Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации и Единым
перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия
декларации о соответствии, утвержденным постановлением Правительства РФ от 01 декабря
2009 г. № 982 (с изм., утв. постановлениями Правительства Российской Федерации от 17.03.2010
№ 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от
21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 №
870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от
20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 №
413, от 26.09.2016 № 964; Решениями комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 года № 620;
от 25 декабря 2012 года № 294, не подлежит обязательному подтверждению в форме обязательной
сертификации и декларирования на соответствие требованиям указанных выше документов.

Настоящим сообщаем, что справка действительна до внесения изменений в документы,
устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия
указанной продукции.

Генеральный директор/ Руководитель ОС
ООО «Качество испытаний»

О.Б. Максимов



