

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Орто.Ник» (ООО «Орто.Ник»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) МИФНС № 15 по г. Санкт-Петербургу от 15.11.2005 года, ОГРН: 1057812894160

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125. Фактический адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125, телефон: (812) 677-46-47, факс: (812) 677-46-47

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Беззубова Николая Борисовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что «Приспособления ортопедические для стопы»:

Варианты исполнения:

- 1 Разделитель межпальцевый силиконовый, артикул 12С
- 2 Перегородка межпальцевая анатомическая, артикул 212С
- 3 Прокладка межпальцевая силиконовая, артикул 14С
- 4 Разделитель межпальцевый силиконовый, артикул 13С
- 5 Перегородка межпальцевая анатомическая, артикул 213С
- 6 Кольцо защитное для пальца силиконовое, артикул 34С
- 7 Протектор для пальцев стопы, артикул 218
- 8 Разделитель межпальцевый с защитным кольцом силиконовый, артикул 42С
- 9 Бурсопротектор эластичный, артикул 36С
- 10 Протектор для пальцев стопы, артикул 04С
- 11 Трубочка для пальцев стопы силиконовая, артикул 170
- 12 Разделитель межпальцевой с тканевым кольцом на палец, артикул 171
- 13 Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой, артикул 200
- 14 Разделитель межпальцевый с кольцом на палец, артикул 204С
- 15 Протектор для пальцев стопы, артикул 219
- 16 Бурсопротектор для большого пальца стопы дышащий, артикул 174
- 17 Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой перфорированный, артикул 216
- 18 Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой, артикул 201С
- 19 Протектор для пальцев стопы, артикул 220
- 20 Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой, артикул 41С
- 21 Протектор для пальцев стопы, артикул 221
- 22 Протектор для пальцев стопы, артикул 222
- 23 Протектор для пальцев стопы с межпальцевым разделителем, артикул 202С
- 24 Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой и кольцом на второй палец, артикул 203С
- 25 Корректор пяти пальцев стопы "Hallus pro", артикул 163
- 26 Корректор пяти пальцев стопы, артикул 196С
- 27 Корректор пальцев стопы, артикул 207С
- 28 Вкладыш под передний отдел стопы силиконовый, артикул 06С
- 29 Вкладыш под передний отдел стопы разгружающий, артикул 70В
- 30 Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 226
- 31 Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 227
- 32 Подушечка метатарзальная под передний отдел стопы, артикул 206С
- 33 Вкладыш под передний отдел стопы с межпальцевой перегородкой и метатарзальным валиком, артикул 173
- 34 Подушечка под дистальный отдел стопы, артикул 225
- 35 Подушечка под дистальный отдел стопы силиконовая перфорированная , артикул 15С
- 36 Подушечка, разгружающая для обуви с межпальцевой перемычкой, артикул 164
- 37 Вкладыш под передний отдел стопы разгружающий, артикул 63К
- 38 Вкладка в носочную часть обуви, артикул 259
- 39 Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 228
- 40 Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 229
- 41 Подушечка под пальцы стопы, артикул 235С
- 42 Подушечка под пальцы стопы силиконовая, артикул 35С



- 43 Корректор одного пальца; Корректор двух пальцев стопы, артикул 223
- 44 Корректор пальцев стопы с метатарзальным валиком, артикул 224
- 45 Подушечка под дистальный отдел стопы с кольцом на второй палец, артикул 205С
- 46 Корректор одного пальца; Корректор двух пальцев стопы, артикул 43К I; 43К II
- 47 Валик метатарзальный силиконовый, артикул 16С
- 48 Выкладка поперечного свода, артикул 230
- 49 Выкладка поперечного свода, артикул 234
- 50 Выкладка поперечного свода, артикул 231
- 51 Вкладыш каплевидный для коррекции поперечного плоскостопия, артикул 44К
- 52 Выкладка поперечного свода, артикул 61К
- 53 Вкладыш Т-образный для коррекции поперечного плоскостопия, артикул 52К
- 54 Выкладка поперечного свода, артикул 232
- 55 Супинатор ортопедический, артикул 236
- 56 Супинатор прозрачный, артикул 210С
- 57 Супинатор ортопедический из силикона, артикул 277
- 58 Супинатор ортопедический, артикул 238
- 59 Супинатор ортопедический, артикул 237
- 60 Супинатор ортопедический, артикул 28К
- 61 Подпяточник разгружающий для женской обуви, артикул 208С
- 62 Подпяточник, корригирующий 6,0 мм, артикул 48К (6)
- 63 Подпяточник для женской модельной обуви, артикул 240
- 64 Подпяточник разгружающий, артикул 261
- 65 Подпяточник амортизирующий, артикул 01Р
- 66 Подпяточник, разгружающий амортизирующий, артикул 62КО
- 67 Подпяточник клиновидный, артикул 264
- 68 Подпяточник клиновидный корригирующий, артикул 47К
- 69 Подпяточник, корригирующий 10,0 мм, артикул 48К (10)
- 70 Подпяточник, разгружающий амортизирующий, артикул 62К
- 71 Подпяточник разгружающий, артикул 241
- 72 Подпяточник разгружающий, артикул 242
- 73 Подпяточник корригирующий, артикул 245
- 74 Подпяточник эргономичный для женской обуви, артикул 211С
- 75 Подпяточник эргономичный для мужской обуви, артикул 233С
- 76 Подпяточник корригирующий 20 мм, артикул 191
- 77 Подпяточник разгружающий, артикул 243
- 78 Подпяточник разгружающий, артикул 244
- 79 Подпяточник корригирующий, артикул 246
- 80 Подпяточники корригирующий 30 мм, артикул 193
- 81 Подпяточник разгружающий силиконовый, артикул 33С
- 82 Подпяточник разгружающий, артикул 239
- 83 Ортез функциональный для первого пальца стопы, артикул 46М
- 84 Корректор первого пальца стопы, артикул 39-О
- 85 Ортез функциональный для коррекции Hallux valgus, артикул 260
- 86 Корректор первого пальца стопы, артикул 247
- 87 Ортез функциональный для первого пальца стопы "Инновация", артикул 190
- 88 Корректор первого пальца стопы, артикул ПМ-1
- 89 Корректор первого пальца стопы мягкий, артикул 195
- 90 Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 250
- 91 Бандаж эластичный с ортопедическим супинатором, артикул 278
- 92 Стяжка переднего отдела стопы с межпальцевой перегородкой и бурсопротектором, артикул 172
- 93 Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 253
- 94 Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 252
- 95 Бурсопротектор силиконовый на тканевой основе, артикул 167
- 96 Стяжка переднего отдела стопы с защитой большого пальца, артикул 168
- 97 Манжет-стяжка для стопы, артикул 249
- 98 Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 251
- 99 Стяжка переднего отдела стопы с силиконовой вставкой, артикул 169
- 100 Напяточник увлажняющий гелевый, артикул 266
- 101 Носочки, увлажняющие гелевые, артикул 265
- 102 Стяжка эластичная для стопы с разгрузкой переднего отдела, артикул 166
- 103 Манжет-стяжка переднего отдела стопы с метатарзальным валиком, артикул 21М
- 104 Манжет-стяжка переднего отдела стопы с регулируемым охватом стопы, артикул 248



105 Наклейки прозрачные на ремешки в обуви, артикул 262
106 Наклейка защитная, артикул 214
107 Кольца антимозольные, артикул 165
108 Наклейка защитная, артикул 215
109 Напяточник прозрачный, артикул 263
110 Наклейка защитная, артикул 257
111 Наклейка защитная, артикул 258
112 Напяточник кожаный, артикул 37К
ТУ 9396-003-77799226-2015

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.150, Код ТН ВЭД 9021
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орто.Ник»
Адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125. Фактический адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125

(наименование изготовителя, страны и т.п.)
соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)


Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015) № MRT-ISO.04ЖОЮ0.RU.A01066 от 24.10.2018 года до 23.10.2021, выдан ООО «Центр Испытаний «МЕЖРЕГИОНСТАНДАРТ», аттестат № РОСС RU.31222.04ЖОЮ0, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5039 от 08.06.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 24.10.2021




(подпись)

Н.Б. Безубов
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.01333/18, от 25.10.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

