

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00323

Срок действия с 30.07.2018 по 29.07.2021

№ 0043282

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР RA.RU.11ИМ25.
"ЭНЕРГИЯ ПЛЮС" ООО "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС".

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г. Королев, улица Сосновая Аллея, д. 6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г. Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Телефон +74955028881.

ПРОДУКЦИЯ Обувь ортопедическая сложная для детей и взрослых (см. приложение на шести листах, бланки №№ 0009741-0009746) (ИЗГОТОВЛЕНИЕ ПО ИНДИВИДУАЛЬНЫМ ЗАКАЗАМ ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ ЛИЧНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНКРЕТНЫМ ПАЦИЕНТОМ).
ТУ 32.50.22-001-32742341-2018.
Серийный выпуск.

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.22.150

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

код ТН ВЭД

9021 10 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Реабилитационно-оздоровительный центр "Жемчужина Югры".

Адрес места нахождения: 628242, Россия, Тюменская область, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра АО, Советский р-н, г. Советский, ул. Железнодорожная, дом 56А. ИНН: 8622025421.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Реабилитационно-оздоровительный центр "Жемчужина Югры" (ООО "РОЦ "Жемчужина Югры"). ОГРН 1148622000537. Адрес места нахождения: 628242, Россия, Тюменская область, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра АО, Советский р-н, г. Советский, ул. Железнодорожная, дом 56А. Телефон 8(34675)3-05-25, адрес электронной почты sazhinovavera@mail.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протоколов испытаний №№ 485Д-18/1, 485Д-18/2 от 25 июля 2018 г., испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21ИМ25

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации 3 предусматривает проведение ежегодного инспекционного контроля. Через один календарный год с даты его выдачи сертификат действителен только при предъявлении решения о подтверждении действия сертификата по результатам планового инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (далее - решения ИК), проведенного не позднее июня 2019 года, через два календарных года - при предъявлении решения ИК проведенного не позднее июня 2020 года.



Руководитель органа

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009741

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00323

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "Реабилитационно-оздоровительный центр "Жемчужина Югры". Адрес места нахождения: 628242, Россия, Тюменская область, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра АО, Советский р-н, г. Советский, ул. Железнодорожная, дом 56А.	
32.50.22.150 9021 10 100 0	Обувь ортопедическая сложная для детей и взрослых: 02K01Я, 02K01ЯУ, 02K02Я, 02K02ЯУ, 02K03Я, 02K03ЯУ, 02K04ЯУ, 02K05Я, 02K05ЯУ, 02K06Я, 02K06ЯУ, 02K07Я, 02K08Я, 02K08ЯУ, 02K09Я, 02K09ЯУ, 02K10Я, 02K10ЯУ, 02K11Я, 02K11ЯУ, 02K12Я, 02K12ЯУ, 02K13Я, 02K13ЯУ, 02K01МД, 02K01МДУ, 02K02МД, 02K02МДУ, 02K03МД, 02K03МДУ, 02K04МД, 02K04МДУ, 02K05МД, 02K05МДУ, 02K06МД, 02K06МДУ, 02K07МД, 02K07МДУ, 02K08МД, 02K08МДУ, 02K09МД, 02K09МДУ, 02K10МД, 02K10МДУ, 02K11МД, 02K11МДУ, 02K12МД, 02K12МДУ, 02K13МД, 02K13МДУ, 02K01ДШ, 02K01ДШУ, 02K02ДШ, 02K02ДШУ, 02K03ДШ, 02K03ДШУ, 02K04ДШ, 02K04ДШУ, 02K05ДШ, 02K05ДШУ, 02K06ДШ, 02K06ДШУ, 02K07ДШ, 02K07ДШУ, 02K08ДШ, 02K08ДШУ, 02K09ДШ, 02K09ДШУ, 02K10ДШ, 02K10ДШУ, 02K11ДШ, 02K11ДШУ, 02K12ДШ, 02K12ДШУ, 02K13ДШ, 02K13ДШУ, 02K01ШДУ, 02K02ШД, 02K02ШДУ, 02K03ШД, 02K03ШДУ, 02K04ШД, 02K04ШДУ, 02K05ШД, 02K05ШДУ, 02K06ШД, 02K06ШДУ, 02K07ШД, 02K07ШДУ, 02K08ШД, 02K08ШДУ, 02K09ШД, 02K09ШДУ, 02K10ШД, 02K10ШДУ, 02K11ШД, 02K11ШДУ, 02K12ШД, 02K12ШДУ, 02K13ШД, 02K13ШДУ, 03K01ШД, 03K02ШД, 03K03ШД, 03K04ШД, 03K05ШД, 03K06ШД, 03K07ШД, 03K08ШД, 03K11ШД, 03K12ШД, 03K13ШД, 04K01ШД, 04K02ШД, 04K03ШД, 04K04ШД, 04K05ШД.	ТУ 32.50.22-001-32742341-2018



Руководитель органа

Эксперт

подпись

 подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009742

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00323

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "Реабилитационно-оздоровительный центр "Жемчужина Югры". Адрес места нахождения: 628242, Россия, Тюменская область, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра АО, Советский р-н, г. Советский, ул. Железнодорожная, дом 56А.	
32.50.22.150 9021 10 100 0	Обувь ортопедическая сложная для детей и взрослых: 04K06ШД, 04K07ШД, 04K08ШД, 04K11ШД, 04K12ШД, 04K13ШД, 02C01ШД, 02C01ШДУ, 02C02ШД, 02C02ШДУ, 02C03ШД, 02C03ШДУ, 02C04ШД, 02C04ШДУ, 02C05ШД, 02C05ШДУ, 02C06ШД, 02C06ШДУ, 02C07ШД, 02C07ШДУ, 02C08ШД, 02C08ШДУ, 02C11ШД, 02C11ШДУ, 02C12ШД, 02C12ШДУ, 02C13ШД, 02C13ШДУ, 02PC01ШД, 02PC01ШДУ, 02PC02ШД, 02PC02ШДУ, 02PC03ШД, 02PC03ШДУ, 02PC04ШД, 02PC04ШДУ, 02PC05ШД, 02PC05ШДУ, 02PC06ШД, 02PC06ШДУ, 02PC07ШД, 02PC07ШДУ, 02PC08ШД, 02PC08ШДУ, 02PC11ШД, 02PC11ШДУ, 02PC12ШД, 02PC12ШДУ, 02PC13ШД, 02PC13ШДУ, 02K01ШМ, 02K01ШМУ, 02K02ШМ, 02K02ШМУ, 02K03ШМ, 02K03ШМУ, 02K04ШМ, 02K04ШМУ, 02K05ШМ, 02K05ШМУ, 02K06ШМ, 02K06ШМУ, 02K07ШМ, 02K07ШМУ, 02K08ШМ, 02K08ШМУ, 02K11ШМ, 02K11ШМУ, 02K12ШМ, 02K12ШМУ, 02K13ШМ, 02K13ШМУ, 03K01ШМ, 03K02ШМ, 03K03ШМ, 03K04ШМ, 03K05ШМ, 03K06ШМ, 03K07ШМ, 03K08ШМ, 03K11ШМ, 03K12ШМ, 03K13ШМ, 04K01ШМ, 04K02ШМ, 04K03ШМ, 04K04ШМ, 04K05ШМ, 04K06ШМ, 04K07ШМ, 04K08ШМ, 04K11ШМ, 04K12ШМ, 04K13ШМ, 02C01ШМ, 02C01ШМУ, 02C02ШМ, 02C02ШМУ, 02C03ШМ, 02C03ШМУ, 02C04ШМ, 02C04ШМУ, 02C05ШМ, 02C05ШМУ, 02C06ШМ, 02C06ШМУ, 02C07ШМ, 02C07ШМУ.	ТУ 32.50.22-001-32742341-2018



Руководитель органа

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009743

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00323

**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
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "Реабилитационно-оздоровительный центр "Жемчужина Югры". Адрес места нахождения: 628242, Россия, Тюменская область, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра АО, Советский р-н, г. Советский, ул. Железнодорожная, дом 56А.	
32.50.22.150 9021 10 100 0	Обувь ортопедическая сложная для детей и взрослых: 02С08ШМ, 02С08ШМУ, 02С11ШМ, 02С11ШМУ, 02С12ШМ, 02С12ШМУ, 02С13ШМ, 02С13ШМУ, 02ПС01ШМ, 02ПС01ШМУ, 02ПС02ШМ, 02ПС02ШМУ, 02ПС03ШМ, 02ПС03ШМУ, 02ПС04ШМ, 02ПС04ШМУ, 02ПС05ШМ, 02ПС05ШМУ, 02ПС06ШМ, 02ПС06ШМУ, 02ПС07ШМ, 02ПС07ШМУ, 02ПС08ШМ, 02ПС08ШМУ, 02ПС11ШМ, 02ПС11ШМУ, 02ПС12ШМ, 02ПС12ШМУ, 02ПС13ШМ, 02ПС13ШМУ, 02К01Д, 02К01ДУ, 02К02Д, 02К02ДУ, 02К03Д, 02К03ДУ, 02К04Д, 02К04ДУ, 02К05Д, 02К05ДУ, 02К06Д, 02К06ДУ, 02К07Д, 02К07ДУ, 02К08Д, 02К08ДУ, 02К11Д, 02К11ДУ, 02К12Д, 02К12ДУ, 02К13Д, 02К13ДУ, 03К01Д, 03К02Д, 03К03Д, 03К04Д, 03К05Д, 03К06Д, 03К07Д, 03К08Д, 03К11Д, 03К12Д, 03К13Д, 04К01Д, 04К02Д, 04К03Д, 04К04Д, 04К05Д, 04К06Д, 04К07Д, 04К08Д, 04К11Д, 04К12Д, 04К12ДУ, 04К13Д, 02С01Д, 02С01ДУ, 02С02Д, 02С02ДУ, 02С03Д, 02С03ДУ, 02С04Д, 02С04ДУ, 02С05Д, 02С05ДУ, 02С06Д, 02С06ДУ, 02С07Д, 02С07ДУ, 02С08Д, 02С08ДУ, 02С11Д, 02С11ДУ, 02С12Д, 02С12ДУ, 02С13Д, 02С13ДУ, 02ПС01Д, 02ПС01ДУ, 02ПС02Д, 02ПС02ДУ, 02ПС03Д, 02ПС03ДУ, 02ПС04Д, 02ПС04ДУ, 02ПС05Д, 02ПС05ДУ, 02ПС06Д, 02ПС06ДУ, 02ПС07Д, 02ПС07ДУ, 02ПС08Д, 02ПС08ДУ, 02ПС11Д, 02ПС11ДУ, 02ПС12Д, 02ПС12ДУ, 02ПС13Д, 02ПС13ДУ, 02К01МЧ, 02К01МЧУ, 02К02МЧ, 02К02МЧУ, 02К03МЧ, 02К03МЧУ, 02К04МЧ, 02К04МЧУ, 02К05МЧ, 02К05МЧУ, 02К06МЧ, 02К06МЧУ.	ТУ 32.50.22-001-32742341-2018



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись
[Signature]
подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009744

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00323

**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
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "Реабилитационно-оздоровительный центр "Жемчужина Югры". Адрес места нахождения: 628242, Россия, Тюменская область, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра АО, Советский р-н, г. Советский, ул. Железнодорожная, дом 56А.	
32.50.22.150 9021 10 100 0	Обувь ортопедическая сложная для детей и взрослых: 02K07MЧ, 02K07MЧУ, 02K08MЧ, 02K08MЧУ, 02K11MЧ, 02K11MЧУ, 02K12MЧ, 02K12MЧУ, 02K13MЧ, 02K13MЧУ, 03K01MЧ, 03K02MЧ, 03K03MЧ, 03K04MЧ, 03K05MЧ, 03K06MЧ, 03K07MЧ, 03K08MЧ, 03K11MЧ, 03K12MЧ, 03K13MЧ, 04K01MЧ, 04K02MЧ, 04K03MЧ, 04K04MЧ, 04K05MЧ, 04K06MЧ, 04K07MЧ, 04K08MЧ, 04K11MЧ, 04K12MЧ, 04K13MЧ, 02C01MЧ, 02C01MЧУ, 02C02MЧ, 02C02MЧУ, 02C03MЧ, 02C03MЧУ, 02C04MЧ, 02C04MЧУ, 02C05MЧ, 02C05MЧУ, 02C06MЧ, 02C06MЧУ, 02C07MЧ, 02C07MЧУ, 02C08MЧ, 02C08MЧУ, 02C11MЧ, 02C11MЧУ, 02C12MЧ, 02C12MЧУ, 02C13MЧ, 02C13MЧУ, 02PC01MЧ, 02PC01MЧУ, 02PC02MЧ, 02PC02MЧУ, 02PC03MЧ, 02PC03MЧУ, 02PC04MЧ, 02PC04MЧУ, 02PC05MЧ, 02PC05MЧУ, 02PC06MЧ, 02PC06MЧУ, 02PC07MЧ, 02PC07MЧУ, 02PC08MЧ, 02PC08MЧУ, 02PC11MЧ, 02PC11MЧУ, 02PC12MЧ, 02PC12MЧУ, 02PC13MЧ, 02PC13MЧУ, 02K01Ж, 02K01ЖУ, 02K02Ж, 02K02ЖУ, 02K03Ж, 02K03ЖУ, 02K04Ж, 02K04ЖУ, 02K05Ж, 02K05ЖУ, 02K06Ж, 02K06ЖУ, 02K07Ж, 02K07ЖУ, 02K08Ж, 02K08ЖУ, 02K09Ж, 02K09ЖУ, 02K10Ж, 02K10ЖУ, 02K11Ж, 02K11ЖУ, 02K12Ж, 02K12ЖУ, 02K13Ж, 02K13ЖУ,	ТУ 32.50.22-001-32742341-2018



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009745

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00323

**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
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "Реабилитационно-оздоровительный центр "Жемчужина Югры". Адрес места нахождения: 628242, Россия, Тюменская область, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра АО, Советский р-н, г. Советский, ул. Железнодорожная, дом 56А.	
32.50.22.150 9021 10 100 0	Обувь ортопедическая сложная для детей и взрослых: 03K01Ж, 03K02Ж, 03K03Ж, 03K04Ж, 03K05Ж, 03K06Ж, 03K07Ж, 03K08Ж, 03K09Ж, 03K10Ж, 03K11Ж, 03K12Ж, 03K13Ж, 04K01Ж, 04K02Ж, 04K03Ж, 04K04Ж, 04K05Ж, 04K06Ж, 04K07Ж, 04K08Ж, 04K09Ж, 04K10Ж, 04K11Ж, 04K12Ж, 04K13Ж, 02C01Ж, 02C01ЖУ, 02C02Ж, 02C02ЖУ, 02C03Ж, 02C03ЖУ, 02C04Ж, 02C04ЖУ, 02C05ЖУ, 02C05ЖУ, 02C06Ж, 02C06ЖУ, 02C07Ж, 02C07ЖУ, 02C08Ж, 02C08ЖУ, 02C09Ж, 02C09ЖУ, 02C10Ж, 02C10ЖУ, 02C11Ж, 02C11ЖУ, 02C12Ж, 02C12ЖУ, 02C13Ж, 02C13ЖУ, 02PC01Ж, 02PC02Ж, 02PC03Ж, 02PC04Ж, 02PC05Ж, 02PC06Ж, 02PC07Ж, 02PC08Ж, 02PC09Ж, 02PC10Ж, 02PC11Ж, 02PC12Ж, 02PC13Ж, 02K01М, 02K01МУ, 02K02М, 02K02МУ, 02K03М, 02K03МУ, 02K04М, 02K04МУ, 02K05М, 02K05МУ, 02K06М, 02K06МУ, 02K07М, 02K07МУ, 02K08М, 02K08МУ, 02K09М, 02K09МУ, 02K10М, 02K10МУ, 02K11М, 02K11МУ, 02K12М, 02K12МУ, 02K13М, 02K13МУ, 03K01М, 03K02М, 03K03М, 03K04М, 03K05М, 03K06М, 03K07М, 03K08М, 03K09М,	TU 32.50.22-001-32742341-2018



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009746

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00323

**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
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "Реабилитационно-оздоровительный центр "Жемчужина Югры". Адрес места нахождения: 628242, Россия, Тюменская область, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра АО, Советский р-н, г. Советский, ул. Железнодорожная, дом 56А.	
32.50.22.150 9021 10 100 0	Обувь ортопедическая сложная для детей и взрослых: 03К10М, 03К11М, 03К12М, 03К13М, 04К01М, 04К02М, 04К03М, 04К04М, 04К05М, 04К06М, 04К07М, 04К08М, 04К09М, 04К10М, 04К11М, 04К12М, 04К13М, 02С01М, 02С01МУ, 02С02М, 02С02МУ, 02С03М, 02С03МУ, 02С04М, 02С04МУ, 02С05М, 02С05МУ, 02С06М, 02С06МУ, 02С07М, 02С07МУ, 02С08М, 02С08МУ, 02С09М, 02С09МУ, 02С10М, 02С10МУ, 02С11М, 02С11МУ, 02С12М, 02С12МУ, 02С13М, 02С13МУ, 02ПС01М, 02ПС01МУ, 02ПС02М, 02ПС02МУ, 02ПС03М, 02ПС03МУ, 02ПС04МУ, 02ПС05М, 02ПС05МУ, 02ПС06М, 02ПС06МУ, 02ПС07М, 02ПС07МУ, 02ПС08М, 02ПС08МУ, 02ПС09М, 02ПС09МУ, 02ПС10М, 02ПС10МУ, 02ПС11М, 02ПС11МУ, 02ПС12М, 02ПС12МУ, 02ПС13М, 02ПС13МУ.	ТУ 32.50.22-001-32742341-2018



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия