



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НИКАМЕД» (ООО «НИКАМЕД»)

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

Зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 16.01.2003 года, ОГРН: 1037700031588

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

Юридический адрес: Российская Федерация, Москва, 127015, город Москва, Бумажный проезд, дом 14, стр. 2, телефон: +74956096386, электронная почта: info@nikamed.ru, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, 127015, город Москва, Бумажный проезд, дом 14, стр. 2
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шаитова Сергея Эдуардовича

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

заявляет, что

Изделия протезно-ортопедические: Обувь ортопедическая сложная: 010ПБ-Ш-XXX, 012Т-Ш-XXX, 09Б-Ш-XXX, 09С-Ш-XXX, 09ПС-Ш-XXX, 09Б-ПД-XXX, 09С-ПД-XXX, 09ПС-ПД-XXX, 010ПБ-ПД-XXX, 012Т-ПД-XXX, 09Б-ПМ-XXX, 09С-ПМ-XXX, 09ПС-ПМ-XXX, 010ПБ-ПМ-XXX, 012Т-ПМ-XXX, 09Б-Ж-XXX, 09С-Ж-XXX, 09ПС-Ж-XXX, 010ПБ-Ж-XXX, 012Т-Ж-XXX, 09Б-М-XXX, 09С-М-XXX, 09ПС-М-XXX, 010ПБ-М-XXX, 012Т-М-XXX, 09Б-ДШ-XXX, 09С-ДШ-XXX, 010ПБ-ДШ-XXX, 012Т-ДШ-XXX, 09Б-МД-XXX, 09С-МД-XXX, 010ПБ-МД-XXX, 012Т-МД-XXX. При изготовлении сложной обуви может быть использована готовая ортопедическая обувь и специальные детали по Декларациям о соответствии: РОСС DE.АЯ46.Д75710, РОСС RU.Д-DE.НА38.В.00203/19, РОСС RU.Д-DE.АЯ46.В.02004/19, РОСС DE.АЯ46.Д76414.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.22 -002-44412749-2020

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.22.150, 32.50.22

Код ТН ВЭД: 9021101000

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «НИКАМЕД». Юридический адрес: Российская Федерация, Москва, 127015, город Москва, Бумажный проезд, дом 14, стр. 2, телефон: +74956096386, электронная почта: info@nikamed.ru, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, 127015, город Москва, Бумажный проезд, дом 14, стр. 2, основной государственный регистрационный номер: 1037700031588

соответствует требованиям ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола испытаний № 2018-001.2 от 09.01.2018, 2017-056.2 от 31.03.2017 года, выданного Испытательная лаборатория Акционерного общества "Независимый институт испытаний медицинской техники", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966, Протокола испытаний № 1388Д-17 от 27.12.2017 года, выданного ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации RA.RU.21МИ25, Протокола испытаний № 01/001.Р-2019, 01/Т.001.1.Р-2019, от 09.01.2019 года, выданного ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», аттестат аккредитации RA.RU.21МД11, Протокола испытаний № 04/0103.Р-2017, 04/Т.103.1.Р-2017 от 25.04.2017 года, выданного ИЛ АНО

«Центр КЭБМИ», аттестат аккредитации RA.RU.21МД11, Регистрационных удостоверений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12632 от 19.12.2017; ФСЗ 2011/09720 от 16.09.2019 года, № ФСЗ 2012/12272 от 14.10.2019; № РЗН 2017/6502 от 27.11.2017 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **28.05.2020**

Декларация о соответствии действительна до **27.05.2023**

М.П.



С. Э. Шаитов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытищинский городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: **28.05.2020**, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.HA38.B.00230/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



О. И. Лемешева

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации