



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.МП18.Н00393

Срок действия с 25.03.2019 по 25.03.2022
№ 0237517

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ RA RU.11 МП18
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, телефон: +7 (495) 783-42-17,

ПРОДУКЦИЯ

Вкладные корригирующие элементы для ортопедической обуви по
ТУ 32.50.22-117-55220088-2017, изготавливаемые по индивидуальным заказам
пациентов для личного пользования, включающие:

- вкладной башмачок 02-K22,
- вкладной сапожок 02-K23,
- стельки и полустельки ортопедические

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД2)

32.50.22.129

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Серийный выпуск

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ
ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

код ТН ВЭД

9021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России, 127486, г.Москва,
ул.Ивана Сусанина, д. 3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России, 127486, г.Москва, ул.Ивана Сусанина, д. 3
тел: +7(499)-906-04-93

НА ОСНОВАНИИ

протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 14754 от
25.03.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от
12.08.2014

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.Д. Доко

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.МП18.Н00392

Срок действия с

25.03.2019

по

24.03.2022

№ 0237516

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ RA RU.11 МП18

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, телефон: +7 (495) 783-42-17,

ПРОДУКЦИЯ

Обувь ортопедическая сложная по ТУ 32.50.22 - 113-55220088-2017, изготавливаемая по индивидуальным заказам пациентов для личного пользования (см. Приложение на 1 листе)

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД2)

32.50.22.150

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

код ТН ВЭД

9021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России, 127486, г.Москва,
ул.Ивана Сусанина, д. 3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России, 127486, г.Москва, ул.Ивана Сусанина, д. 3
тел: +7(499)-906-04-93

НА ОСНОВАНИИ

протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 14753 от 25.03.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д.Ф. Зубарев
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0016755

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МП18.Н00392

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
----------------------	--	---

034-2014
(КПЕС 2008)
(ОКПД2)

32.50.22.150
9021

Обувь ортопедическая сложная, включающая:

- ортопедическую обувь сложную без утепленной подкладки (пара);
- ортопедическую обувь сложную на сохраненную конечность и обувь на протез без утепленной подкладки (пара);
- ортопедическую обувь на протезы при двусторонней ампутации нижних конечностей (пара);
- ортопедическую обувь сложную на аппарат без утепленной подкладки (пара);
- ортопедическую обувь сложную на аппарат и обувь на протез без утепленной подкладки (пара);
- ортопедическую обувь сложную на утепленной подкладке (пара);
- ортопедическую обувь сложную на сохраненную конечность и обувь на протез на утепленной подкладке (пара);
- ортопедическую обувь сложную на аппарат на утепленной подкладке (пара);
- ортопедическую обувь сложную на аппарат и обувь на протез на утепленной подкладке (пара).

Нормативная документация
изготовителя



Руководитель органа

Эксперт

подпись А.Д. Доко

инициалы, фамилия

подпись Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия