

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ24.В02193

Срок действия с 14.01.2009

по 28.12.2011

8422420

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ24

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", 115162, г.Москва, ул. Шаболовка, д. 29, стр. 2
(Адрес ОС: 115419, г.Москва, Донская ул., 28), т/ф. (495) 660-82-96, 660-82-97

ПРОДУКЦИЯ Изделия протезно-ортопедические
(см. Приложение на 2 листах)

Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
93 9600

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р ИСО 10993.1-99, ГОСТ Р ИСО 10993.5-99, ГОСТ Р ИСО 10993.11-99,
Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского
назначения

код ТН ВЭД России:
9021 10 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ REHARD Technologies GmbH, Германия,
Fugger Business Park, Fuggerstrasse 1, 04158 - Leipzig - Wiederitzsch, Germany

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН REHARD Technologies GmbH, Германия,
Fugger Business Park, Fuggerstrasse 1, 04158 - Leipzig - Wiederitzsch, Germany,
тел. (0341) 521 49 62

НА ОСНОВАНИИ заключений токсикологических испытаний №№ 17.009-19.009 от 13.01.2009г.
ИЛЦ ФГУ НИИ ФХМ Росздрава, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33
Регистрационное удостоверение ФС по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
№ 2006/2376 от 28.12.2006г.-28.12.2011г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92



Руководитель органа

Эксперт

подпись
подпись

Д.В. Вахрушев

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

2132561

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ24.В02193

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД СНГ	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
------------------------------------	--	---

93 9600
9021 10 100 0

REHARD Technologies GmbH, Германия,
Fugger Business Park, Fuggerstrasse 1, 04158 -
Leipzig - Wiederitzsch, Germany

Нормативная документация
изготовителя

Изделия протезно-ортопедические:

I. Бандажи:

- на плечевой сустав (SS-105, MS-105, RS-105, AS-302);
- на локтевой сустав (SEL-104, MEL-104, REL-104(F), TEL-104, DEL-104, EEL-104);
- на лучезапястный сустав (SWR-102, MWR-102, RWR-102, EWR-102);
- на коленный сустав (SKN-103, SKN-103(M), MKN-103, MKN-103(M), RKN-103, RKN-103(M), EKN-212, RKN-202, RKN-203, PKN-103, DKN-103, DKN-103(M), EKN-103, EKN-103(M);
- на голеностопный сустав (SAN-101, MAN-101, BAN-101(M), RAN-101(F), DAN-101, EAN-101);
- на брюшную стенку (AB-412, AB-309, AB-309(S), AB-412(S), AB-422), AB-422(P);
- на грудную клетку (AB-206M, AB-206W);
- на плечевой сустав и руку (SI-301, SI-311);
- для удержания пахового грыжевого дефекта (НВ-484);
- для удержания пупочного грыжевого дефекта (НР-В(P), НР-В(A);
- при врожденном вывихе бедра и дисплазии тазобедренного сустава (НFO-110);
- для фиксации в выгодном физиологическом положении органов брюшной полости, малого таза (MS-96, MS-99).

II. Ортезы:

- на коленный сустав (KS-601, HKS-303, DKN-203, PO-303, OA-303, RKN-381, RKN-367, RKN-365, SO-303, HKS-375);



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Д.В. Вахрушев

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

2132572

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ24.В02193

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД СНГ	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
------------------------------------	--	---

- на локтевой сустав (HES-304, DEL-204, TKN-335);
- на лучезапястный сустав (WRS-202, WRS-302, DWR-202, WRS-306, WRS-308, WRS-402);
- на голеностопный сустав (HAS-301, LAB-201, TAN-201(A), TAN-201(G), HAS-317);
- на голеностопный сустав и стопы (AFO-101, TAN-201(F), DAN-201);
- на плечевой сустав (RS-129, SI-130);
- на первый пястнофаланговый сустав (WRS-305);
- на тазобедренный сустав (HFO-333).

III. Корсеты ортопедические (EBS-106, IBS-1004, OBS-300, OBS-200, OBS-100, LSO-981, LSO-991, LSS-124, HEB - 997, BS-224, BS-222, LSS-114, IBS-3006, IBS-2004, NLSS-156, HEB-998, HEB-999, DBS-4000(M), DBS-4000(W), DLSS-4000(F).



IV. Корректоры осанки (TLSO-250(A), TLSO- 250(P), TLSO-251(F).

V. Реклинаторы (CS-150, CS-160).



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Д.В. Вахрушев

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС №2006/2376

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 28 декабря 2006 года до 28 декабря 2011 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Изделия протезно-ортопедические (см. Приложение на 1 листе).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *REHARD Technologies GmbH, ФРГ.*

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

ФС №2006/2376

Лист 1

I. Бандажи:

- на плечевой сустав (SS-105, MS-105, RS-105, AS-302).
- на локтевой сустав (SEL-104, MEL-104, REL-104(F), TEL-104, DEL-104, EEL-104).
- на лучезапястный сустав (SWR-102, MWR-102, RWR-102, EWR-102).
- на коленный сустав (SKN-103, SKN-103(M), MKN-103, MKN-103(M), RKN-103, RKN-103(M), EKN-212, RKN-202, RKN-203, PKN-103, DKN-103, DKN-103(M), EKN-103, EKN-103(M).
- на голеностопный сустав (SAN-101, MAN-101, BAN-101(M), RAN-101(F), DAN-101, EAN-101).
- на брюшную стенку (AB-412, AB-309, AB-309(S), AB-412(S), AB-422, AB-422(P).
- на грудную клетку (AB-206M, AB-206W).
- на плечевой сустав и руку (SI-301, SI-311).
- для удержания пахового грыжевого дефекта (НВ-484).
- для удержания пупочного грыжевого дефекта (НР-В(P), НР-В(A).
- при врожденном вывихе бедра и дисплазии тазобедренного сустава (HFO-110).
- для фиксации в выгодном физиологичном положении органов брюшной полости, малого таза (MS-96, MS-99).

II. Ортезы:

- на коленный сустав (KS-601, HKS-303, DKN-203, PO-303, OA-303, RKN-381, RKN-367, RKN-365, SO-303, HKS-375).
- на локтевой сустав (HES-304, DEL-204, TKN-335).
- на лучезапястный сустав (WRS-202, WRS-302, DWR-202, WRS-306, WRS-308, WRS-402).
- на голеностопный сустав (HAS-301, LAB-201, TAN-201(A), TAN-201(G), HAS-317).
- на голеностопный сустав и стопу (AFO-101, TAN-201(F), DAN-201).
- на плечевой сустав (RS-129, SI-130).
- на первый пястнофаланговый сустав (WRS-305).
- на тазобедренный сустав (HFO-333).

III. Корсеты ортопедические (EBS-106, IBS-1004, OBS-300, OBS-200, OBS-100, LSO-981, LSO-991, LSS-124, HEB-997, BS-224, BS-222, LSS-114, IBS-3006, IBS-2004, NLSS-156, HEB-998, HEB-999, DBS-4000(M), DBS-4000(W), DLSS - 4000(F).

IV. Корректоры осанки (TLSO-250(A), TLSO-250(P), TLSO-251(F).

V. Реклинаторы (CS-150, CS-160).

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

Р.У. Хабриев

28 декабря 2006 года

