



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС NL.НН42.Н07083

Срок действия с 06.02.2025

по 05.02.2028

№ 0050707

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11НН42

Орган по сертификации продукции ООО "БалтСерт". Адрес: 198035, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Гапсальская, дом 5 литер А, этаж 1, помещение 16, офис 110. Телефон 8-812-309-1755, адрес электронной почты: balt-sert@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции т.м. «Össur».
Согласно Приложению на бланках №0020284-0020290. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.23

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Технической информации изготовителя

код ТН ВЭД
9021399000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Össur Europe BV. Адрес: НИДЕРЛАНДЫ, De Schakel 70, 5651 GH Eindhoven, the Netherlands, Нидерланды.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС». ОГРН: 1105029013693, ИНН: 5029145022, КПП: 502901001. Адрес: 141008, РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, ул. Колпакова, стр. 24А, пом. 6.07, , телефон: +7 (495) 215-53-82.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 005/В-06/02/25, 005/С-06/02/25 от 06.02.2025 года, выданный Испытательной лабораторией «Тест-контроль» (аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ36)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.А. Беянин
инициалы, фамилия

А.В. Никитин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Per. № РОСС RU.31578.040ЛН0 от 16.11.2016 г.

№ 0020284

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL HE42.H07083

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		
	Аккумуляторная батарея для протеза (часть протеза) Бионический протектор для коленного модуля (часть протеза) Коленный модуль MAUCH KNEE, в том числе в наборах (часть протеза) Волосистой покров для пальца/кисти/плеча (часть протеза) Гель силиконовый (для силиконовых чехлов Iceross) (часть протеза) Голенооткидное устройство/регулятор разгибания, в том числе в наборах (часть протеза) Делриновая оснастка (часть протеза) Демонстрационная установка "Demo-Limb", в том числе в наборах (часть протеза) Дистальная чашка для изменения формы культи (часть протеза) Система Unity, в том числе в наборах (часть протеза) Замковое устройство Icelock в том числе в наборах (часть протеза) Замковое устройство, в том числе в наборах (часть протеза) Силиконовый чехол Iceross, в том числе в наборах (часть протеза) Зарядный порт магнитный (часть протеза) Крепление протеза голени, в том числе в наборах (часть протеза) Инструмент Quick Wrist Disconnect (QWD) Кабель соединительный (часть протеза) Кисть виртуальная, в том числе в наборах (часть протеза) Коленный модуль Aspire, в том числе в наборах (часть протеза)	



Руководитель органа

Эксперт

подпись
подпись

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

А.В. Никитин
инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.040ЛН0 от 16.11.2016 г.

№ 0020285

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.HE42.H07083

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		
	Компенсирующие подушечки (часть протеза) Компенсирующий чулок для гильзы протеза (часть протеза) Палец i-digits, в том числе в наборах (часть протеза) Палец i-limb, в том числе в наборах (часть протеза) Комплект пальцев i-limb, в том числе в наборах (часть протеза) Комплект пальцев i-digits, в том числе в наборах (часть протеза) Комплект для замкового устройства (часть протеза) Комплект для ламинации, в том числе в наборах (часть протеза) Комплект запасных частей (часть протеза) Комплект запястья, в том числе в наборах (часть протеза) Комплект инструмента для ремонта протезов (часть протеза) Комплект кисти ACCESS, в том числе в наборах (часть протеза) Комплект кисти i-limb Quantum, в том числе в наборах (часть протеза) Комплект кисти i-limb Ultra, в том числе в наборах (часть протеза) Комплект электродов (часть протеза) Косметическая облицовка для протеза нижней конечности, колена (часть протеза) Косметическая облицовка для стоп (часть протеза), в том числе в наборах (часть протеза) Косметическая облицовка протеза голени, в том числе в наборах (часть протеза)	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

А.В. Никитин
инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.040ЛН0 от 16.11.2016 г.

№ 0020286

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.HE42.H07083

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		
	Косметическая облицовка для протеза бедра, в том числе в наборах (часть протеза) Косметическое покрытие для кисти, в том числе в наборах (часть протеза) Крестообразная отвертка с О-образным кольцом (часть протеза) Магнитный порт зарядного устройства в комплекте (часть протеза) Мембрана для силиконового чехла, в том числе в наборах (часть протеза) Наколенник для крепления протеза голени, в том числе в наборах (часть протеза) Несущий модуль, в том числе в наборах (часть протеза) Ножницы для чехлов, в том числе в наборах (часть протеза) Оболочка для протеза кисти руки, в том числе в наборах/комплектах (часть протеза) Опорный модуль стопы протеза нижней конечности, в том числе в наборах (часть протеза) Пассивный DCM с разъединением запястья (часть протеза) Подушечки корректирующие для гильзы протеза нижней конечности (часть протеза) Косметическое покрытие для пальцев (часть протеза) Приспособление для обрезки силиконовых чехлов, в том числе в наборах (часть протеза) Протез пальцев Livingskin, в том числе в наборах (часть протеза) Протез стопы Livingskin, в том числе в наборах (часть протеза) Разделительный носок для стопы протеза	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

А.В. Никитин
инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.040ЛН0 от 16.11.2016 г.

№ 0020287

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.HE42.H07083

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		
	нижней конечности (часть протеза) Силиконовый клей для обработки края и ремонта силиконовых чехлов (часть проеза) Силиконовый материал для снятия слепков Силиконовый чехол 4Seal, в том числе в наборах (часть протеза) Силиконовый чехол AKOS, в том числе в наборах (часть протеза) Силиконовый чехол FIRST, в том числе в наборах (часть протеза) Силиконовый чехол RELAX, в том числе в наборах (часть протеза) Силиконовый чехол для экспресс- протезирования (часть протеза) Силиконовый чехол COMFORT, в том числе в наборах (часть протеза) Силиконовый чехол DERMO, в том числе в наборах (часть протеза) Силиконовый чехол замковый SPORT, в том числе в наборах (часть протеза) Система для реабилитации Össur, в том числе в наборах (часть протеза) Смягчающие подушечки Iceross Pad для дистального конца культи (часть протеза) Средство по уходу за силиконовыми чехлами (спрей) Стопа протеза нижней конечности Flex- Foot, в том числе в наборах (часть протеза) Стопа протеза нижней конечности Flex-Run, в том числе в наборах (часть протеза) Стопа протеза нижней конечности LP Vari- Flex, в том числе в наборах (часть протеза) Стопа протеза нижней конечности Re-Flex TALL, в том числе в наборах (часть протеза)	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

А.В. Никитин
инициалы, фамилия

№ 0020288

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.HE42.H07083

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		
	Стопа протеза нижней конечности Balance Foot, в том числе в наборах (часть протеза) Стопа протеза нижней конечности Cheetah, в том числе в наборах (часть протеза) Стопа протеза нижней конечности Chopart, в том числе в наборах (часть протеза) Стопа протеза нижней конечности Flex-Syme, в том числе в наборах (часть протеза) Стопа протеза нижней конечности Pro-Flex, в том числе в наборах (часть протеза) Стопа протеза нижней конечности PROPRIO FOOT, в том числе в наборах (часть протеза) Стопа протеза нижней конечности VARI-FLEX, в том числе в наборах (часть протеза) Пассивное покрытие Livingskin (часть протеза) Кисть Livingskin, в том числе в наборах (часть протеза) Чуллок на культю Comfort SCS (часть протеза) Шипованная подошва для искусственной стопы Nike (часть протеза) Коленный модуль Balance Knee, в том числе в наборах (часть протеза) Коленный модуль Cheetah Knee, в том числе в наборах (часть протеза) Коленный модуль, в том числе в наборах (часть протеза) Коленный модуль KP5, в том числе в наборах (часть протеза) Коленный модуль Locking Knee, в том числе в наборах (часть протеза) Коленный модуль MAUCH KNEE, в том числе в наборах (часть протеза)	



Руководитель органа
Эксперт


подпись

подпись

А.А. Белянин
инициалы, фамилия
А.В. Никитин
инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛН0 от 16.11.2016 г.

№ 0020289

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.НБ42.Н07083

**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		
	Коленный модуль ОНРЗ, в том числе в наборах (часть протеза) Коленный модуль ОР. Knee, в том числе в наборах (часть протеза) Коленный модуль Paso Knee, в том числе в наборах (часть протеза) Коленный модуль Power Knee, в том числе в наборах (часть протеза) Коленный модуль Rheo Knee 3, в том числе в наборах (часть протеза) Коленный модуль Rheo Knee ХС, в том числе в наборах (часть протеза) Коленный модуль гидравлический Total Knee, в том числе в наборах (часть протеза) Опорный модуль стопы протеза нижней конечности, в том числе в наборах (часть протеза) Адаптеры для крепления протезов, в том числе в наборах, различной конфигурации (часть протеза) Демпферы и амортизаторы и дополнительные детали к ним, в том числе в наборах (часть протеза) Вакуумные клапаны и дополнительные детали к ним, в том числе в наборах (часть протеза) Комплекующие для изготовления экспресс гильзы протеза DSS, в том числе в наборах (часть протеза) Приспособления для изготовления протезов нижних конечностей, в том числе в наборах (часть протеза) Вакуумная система для крепления приемной гильзы и дополнительные детали к ней, в том числе в наборах (часть протеза)	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

А.В. Никитин
инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛН0 от 16.11.2016 г.

№ 0020290

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL.HE42.H07083

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		
	Реабилитационные системы для культи и дополнительные детали к ним, в том числе в наборах (часть протеза)	
	Филиалы: Össur hf. /Össur Iceland ehf., Адрес: Grjothals 1-5, Reykjavik, 110, Iceland, Исландия. Össur Americas, Адрес: 200 Spectrum Suite 700, Irvine, CA 92618, Соединенные Штаты. Össur Mexico, Адрес: ProLogis Park – Alamar, Building #1, Blvd. Hector Teran Teran #2102 Col. Cañon del Padre Tijuana, Baja California, México, C.P. 22206, Мексика. Össur France, Адрес: Ecully Parc - Entrance B, 21, Rue de la Sauvegarde. 69130 Ecully, France, Франция. Össur Germany, Адрес: Melli-Beese-Str. 11, 50829 Köln, Deutschland Össur UK, Адрес: Unit No.1, S:Park, Hamilton Road, Stockport, SK1 2AE Össur China, Адрес: 2F, W16 B, No. 1801 Hongmei Road, 200233, Shanghai, China Kai Limb International Co. Ltd, Адрес: NO.13, Ln.225, TAIPING Rd., SHULIN Dist., 23856, New Taipei City, Taiwan, Тайвань. PRO LIMB International Corp., Адрес: 20-3, Sinsing St., Shulin City, 23877 Taipei Country, Taiwan, Тайвань EV METALVÆRK A/S, Адрес: Ribovej 1, Ringkoping 6950, Denmark, Дания. Össur Nordic, Адрес: Kistagången 12, SE-164 40 Kista, Sweden, Швеция Ortopedijos Technika AB, Адрес: Kreves pr. 129, 50312 Kaunas, Lithuania, Литва	



Руководитель органа

Эксперт

подпись
подпись

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

А.В. Никитин
инициалы, фамилия