

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ04.Н08762

Срок действия с 21.12.2020 по 20.12.2023

№ 0534949

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № RA.RU.11ИМ04.000 "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. 127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27.

**ПРОДУКЦИЯ** Приспособления для массажа, реабилитации и лечебной физкультуры в вариантах исполнения с принадлежностями (см. Приложение).  
Серийный выпуск.

код ОК  
034-2014 (КПЕС 2008):  
32.50.21.150

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014,  
ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,  
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,  
ГОСТ ISO 10993-12-2015

код ТН ВЭД  
9019 10 900 9

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** "Рехард Технолоджис ГмбХ", Германия. Адрес: Rehard Technologies GmbH, Potsdamer Strasse 92, 10785 Berlin, Germany, Германия. Место производства медицинского изделия Rehard Technologies GmbH, Potsdamer Strasse 92, 10785 Berlin, Germany

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью "Орто Медикл Групп" (ООО "Орто Медикл Групп").

ОКПО: 74511101, ИНН: 7731519330. Адрес: Россия, 143405, Московская область, г. Красногорск, Ильинское ш., д.16, корп. 1. Телефон +7(495) 504-25-21.

**НА ОСНОВАНИИ** Протокол технических испытаний № 10/006.Р-2019 от 02.10.2019 г. ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт. акк. № RA.RU.21МД11; Протокол токсикологических исследований медицинского изделия № 41769 от 13.09.2019 г. ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ", атт. акк. РОСС RU 0001.21PK75;

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/9881 от 03.04.2020 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** допускается.

Маркирование продукции знаком соответствия



Руководитель органа

*А.В. Машков*  
подпись

А.В. Машков  
инициалы, фамилия

Эксперт

*В.А. Голиков*  
подпись

В.А. Голиков  
инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0036084

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ04.Н08762

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

код ОК 034-2014 (КНЕС 2008)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

Общество с ограниченной ответственностью "Орто Медикл Групп"  
(ООО "Орто Медикл Групп")

32.50.21.150  
9019 10 900 9

Приспособления для массажа, реабилитации и лечебной физкультуры в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Мяч-тренажер Арт. RB125, RB225, RB226, RB325, в составе:

1. Изделие – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт.
3. Трубочка для надувания – 1 шт.
4. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос RP200 – 1 шт.

II. Мяч-тренажер балансировочный Арт. RB135, RB145, RB155, RB165, RB175, RB185, RB235, RB245, RB255, RB265, RB275, RB285, RB335, RB345, RB355, RB365, RB375, RB385, в составе:

1. Изделие – 1 шт.
2. Заглушка – 2 шт.
3. Экстрактор заглушки – 1 шт.
4. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Измерительная лента – 1 шт.
2. Насос RP200 – 1 шт.

III. Мяч-тренажер сдвоенный балансировочный Арт. RB825, RB835, RB845, RB855, RB865, RB875, RB885, в составе:

1. Изделие – 1 шт.
2. Заглушка – 2 шт.
3. Экстрактор заглушки – 1 шт.
4. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Измерительная лента – 1 шт.
2. Насос RP200 – 1 шт.

IV. Мяч-тренажер балансировочный с ручками для детей Арт. RK150, RK160, RK170, RK250, RK260, RK270, RK350, RK360, RK370, RK450, RK460, RK470, RK550, RK560, RK570, RK650, RK660, RK670, в составе:


Руководитель органа



подпись

А.В.Машков

Эксперт



подпись

В.А.Голиков



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0036085

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ04.Н08762

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

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

Общество с ограниченной ответственностью "Орто Медикл Групп"  
 (ООО "Орто Медикл Групп")

32.50.21.150  
 9019 10 900 9

1. Изделие – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт.
3. Инструкция – 1 шт.
- Принадлежности:
1. Насос RP200 – 1 шт.
- V. Фигура-тренажер балансировочная для детей Арт. RK700, RK701, RK702, RK703, RK704, RK705, RK706, в составе:
1. Изделие – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт.
3. Инструкция – 1 шт.
- Принадлежности:
1. Насос RP200 – 1 шт.
- VI. Подушка массажно-балансировочная клинообразная с ручкой Арт. RS130, RS400, в составе:
1. Изделие – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.
- Принадлежности:
1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.
- VII. Подушка массажно-балансировочная круглая Арт. RS230, RS430, в составе:
1. Изделие – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.
- Принадлежности:
1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.
- VIII. Подушка массажно-балансировочная клинообразная Арт. RS330, RS340, RS350, в составе:
1. Изделие – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.
- Принадлежности:
1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.
- IX. Тренажер-полусфера массажно-балансировочный Арт. RF111, RF112, RF211, RF212, в составе:
1. Изделие – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Руководитель органа

*А.В. Машков*  
 подпись

*В.А. Голиков*  
 подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

В.А. Голиков

инициалы, фамилия



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0036086

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ04.Н08762

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

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

Общество с ограниченной ответственностью "Орто Медикл Групп"  
(АО "Орто Медикл Групп")

32.50.21.150  
9019 10 900 9

Принадлежности:

- I. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.  
X. Тренажер-полусфера массажно-балансирующая Арт., RF122, RF221, RF222, RF500,  
в составе:  
1. Изделие – 2 шт.  
2. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.  
XI. Мяч массажный Арт. RH200, RH106, в составе:  
1. Изделие – 3 шт.  
2. Инструкция – 1 шт.

XII. Мяч массажный Арт. RH101, RH102, RH103, RH107, RH201, RH203, в составе:

1. Изделие 1 шт  
2. Инструкция – 1 шт.

XIII. Мяч-эллипс массажный Арт. RH114; RH115; RH301, RH302, RH303, RH401, RH402, RH403,  
RH501, в составе:

1. Изделие – 1 шт.  
2. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.  
XIV. Мяч-эллипс массажный Арт. RH300, RH400, RH500, в составе:

1. Изделие – 2 шт.  
2. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.



Руководитель органа

эксперт

*А.В. Машков*  
подпись  
*В.А. Голиков*  
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

В.А. Голиков

инициалы, фамилия



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0036087

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ04.Н08762

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

код ОК 034-2014 (КПС 2008)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

Общество с ограниченной ответственностью "Орто Медикл Групп"  
 (ООО "Орто Медикл Групп")

32.50.21.150  
 901910 900 9

XV. Мяч сдвоенный массажный Арт. RH116, RH601, RH603, в составе:

1. Изделие – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

XVI. Мяч сдвоенный массажный Арт. RH600, в составе:

1. Изделие – 2 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

XVII. Мяч-валик массажный Арт. RH701, RH702, RH703, в составе:

1. Изделие – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

XVIII. Мяч-валик массажный Арт. RH700, в составе:

1. Изделие – 2 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

XIX. Мяч сдвоенный В-образный массажный Арт. RH901, RH902, RH903, в составе:

1. Изделие – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

XX. Мяч сдвоенный В-образный массажный Арт. RH900, в составе:

1. Изделие – 3 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

**Руководитель органа**

**Эксперт**



*(Handwritten signature)*  
 подпись



**А.В. Машков**  
 инициалы, фамилия

**В.А. Голиков**  
 инициалы, фамилия