



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОМУ СОБЛАДАНИЮ  
\* РОСПАТЕНТ \*

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 25 октября 2007 года № ФСЗ 2007/00326

На медицинское изделие  
устройство медицинские и изделия изготовленные «FOSTA» и  
«OPTICORSE»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Израильской компании «Израильская группа компаний»  
Израильская группа компаний, Ltd. No 32, Alley 182, Sheng-Feng 7th St., Tainan,  
Taiwan

Производитель  
Израильская группа компаний, Ltd. No 32, Alley 182, Sheng-Feng 7th St., Tainan,  
Taiwan

Место производства медицинского изделия  
Израильская группа компаний, Ltd. No 32, Alley 182, Sheng-Feng 7th St., Tainan,  
Taiwan

Номер регистрационного документа № 265605 от 16.08.2007

Вид медицинского изделия -

Класс потенциально опасного медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9601

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

Приказом Роспатента от 25 октября 2007 года № 3383-П/07  
и приказом от 16 ноября 2016 года № 12747/О-Закон  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Бурантко

0025721

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВА  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2007 года № ФСЗ 2007/00326

Лист 1

На медицинское изделие  
устройство медицинские и изделия изготовленные «FOSTA» и «OPTICORSE»:

1. Ортопедические подпрямители
2. Фиксаторы
3. Воротники
4. Противорадикулитные пояса
5. Бандажи
6. Аппликаторы
7. Фиксаторы и ограничители движения различных частей тела человека
8. Корсеты
9. Поддерживающие пояса
10. Подушечки
11. Реалинаторы
12. Пояса и пояски для занятия спортом и ноу-дэви
13. Орпесы
14. Брейсы
15. Туторы
16. Корректоры
17. Шины

**И**

Приказом от 16 ноября 2016 года № 12747/О-Закон  
территории Российской Федерации  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Бурантко

0025721

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Биомеханика"

наименование организации или физического лица, общества индивидуального предпринимателя, зарегистрированного в качестве юридического лица

Основной государственный регистрационный номер: 1157847345523

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

198095, Россия, город Санкт-Петербург, улица Швецова, дом 23, литер Б, помещение 6-Н, телефон: 8 (812) 740-70-68, факс: 8 (812) 740-70-66.

адрес, телефон, факс

в лице Липнера Бориса Семёновича по Договору № 01-2015 от 16.10.2015 года

заявляет, что

Устройства медицинские и изделия ортопедические т.м. «FOSTA» и «ORTHOFORCE»: ортопедические поддерживатели, фиксаторы, воротники, противорадикулитные пояса, бандажи, аппликаторы, фиксаторы и ограничители движения различных частей тела человека, корсеты, поддерживающие пояса, подушки, реклинаторы, шорты и пояса для занятия спортом и похудения, ортезы, брейсы, тьюторы, корректоры, шины

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

Код ОК 005-93: 93 9600

Код ТН ВЭД России: 9021

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера и даты, результаты лабораторных исследований)

изготовителем "Irufa Industrial Group Co., LTD."

наименование изготовителя

Тайвань (Китай), No 32, Alley 182, Cheng-Ping 7th St. Tainan

страны и т.д.

соответствует требованиям  
ГОСТ 31509-2012 (Пп. 5.1, 5.2)

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

Декларация принята на основании протокола № 737-374-2-16/БМ от 18.08.2016 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "БИЗНЕСМАРКЕТ", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.04ИБРО срок действия с 14.01.2016 года; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00326 от 25.10.2007 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.08.2016

Декларация о соответствии действительна до 22.08.2019

М.П.

Б.С. Липнер

подпись и фамилия руководителя организации-изготовителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Орган по сертификации продукции ООО "БизнесМаркет"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларантом

115093, город Москва, Партийный переулок, дом 1, корпус 58, строение 1. Телефон +74993915053, факс +74993915053, адрес электронной почты cs.bismark@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ91 выдан 25.04.2014 года. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 23.08.2016, регистрационный номер РОСС ТW.АГ91.Д02832

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Е. Н. Леднева

подпись и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)

