Серія/Series BB008 **Номер/Number 2022.8.3**

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ/ DECLARATION OF CONFORMITY
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ/ MEDICAL DEVICES

Загальна назва медичного виробу:	**Взуттєві ортопедичні вироби**
Common name of medical device:	Orthopedic footwear products
Перелік виробів:	**Див. Додаток 1 до цієї декларації про відповідність Серія BB008 №2022.8.3**
List of products:	See Annex 1 to the declaration of Conformity Series BB008 No2022.8.3
Виробник:	**ТОВ «Торговий дім Алком», вул. Драйзера 8, 02217, м. Київ, Україна, тел: (044) 228 60 97, ЄДРПОУ 32914230**
Manufacturer:	LLC «Trade House Alkom», Drayzera 8 str., 02217, Kyiv, Ukraine, tel.: (044) 228 60 97, USREOU code32914230
Виробничі дільниці:	**ТОВ «Торговий дім Алком», 08400, Україна, Київська область, м. Переяслав, вул. Б. Хмельницького, 11, тел.: (044) 228 60 97, ЄДРПОУ 32914230**
Manufacturing sites:	LLC "Trading house Alcom", 08400, Ukraine, Kiev region, m. Pereyaslav, st. B. Khmelnitsky, 11, tel .: (044) 228 60 97, USREOU 32914230
Класифікація:	**Клас I (згідно з пунктом 9 Додатка 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753)**
Classification:	Class I (according to Item 9 Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on 2 October 2013 № 753)
Код УКТ ЗЕД:	**9021 10 10 00, 9021 10 90 00 (пристрої ортопедичні, включаючи хірургічні пояси, бандажі, шини або пристрої для лікування переломів)**
UKT Foreign Trade Code:	9021 10 10 00, 9021 10 90 00 (orthopedic appliances, including surgical belts, bandages, tires or fracture treatment devices)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.**
Conformity Assessment Route:	Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753, 2nd of October 2013)

ТОВ «Торговий дім Алком» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно з Додатком 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника

LLC «Trade House Alkom» declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on the 2-nd of October 2013 № 753. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's

Декларація дійсна з:	**05.10.2022 року**	**Редакція: 3**	
Declaration is valid from:	05.10.2022 year	Version: 3	
Термін дії декларації 5 років до:	**05.10.2027 року**	**Сторінка 1 із 5**	
Declaration is valid 5 years until:	05.10.2027 year	Page 1 of 5	
Підпис уповноваженої особи Signature ofAuthorized person		**О.І.Шелковський** *директор*	**Посада, ПІБ** Position, Full Name

М.П.

"Торговий дім АЛКОМ" Ідентифікаційний код 32914230

Annex 1
to the declaration of Conformity Series BB008 № 2022.8.3

Додаток 1
до декларації про відповідність Серія BB008 № 2022.8.3

ДОДАТОК/Annex

№ п/п	Модель/ REF	Title of medical product modification in English	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	LS301	Insole-supinator classical Go step Classic	Устілка-супінатор класична Go step Classic
2.	LS302	Insole-supinator preventive and therapeutic Go step Touch	Устілка-супінатор профілактично-лікувальна Go step Touch
3.	LS303	Insole-supinator ultra-thin Go step Light	Устілка-супінатор ультратонка Go step Light
4.	LS304	Insole soft diabetic Go step Soft	Устілка м'яка діабетична Go step Soft
5.	LS305	Insole longitudinal Stand By Classic	Устілка повздовжня Stand By Classic
6.	LS306	Insole longitudinal soft diabetic Stand By Soft	Устілка повздовжня м'яка діабетична Stand By Soft
7.	LS311	Insole classical for high arch of the foot Hold On Classic	Устілка класична для високого зводу стопи Hold On Classic
8.	LS312	Insole for high arch of the foot Hold On Touch	Устілка для високого зводу стопи Hold On Touch
9.	LS313	Insole ultra-thin for high arch of the foot Hold On Light	Устілка ультратонка для високого зводу стопи Hold On Light
10.	LS314	Insole soft diabetic Hold On Soft	Устілка м'яка діабетична Hold On Soft
11.	LS322	Insole with heel spur unloading Lets go Touch	Устілка із розвантаженням п'яткової шпори Lets go Touch
12.	LS324	Insole diabetic with heel spur unloading Lets go Soft	Устілка діабетична із розвантаженням п'яткової шпори Lets go Soft
13.	LS315	Insole for sport Get Up Sport	Устілка для спорту Get Up Sport
14.	LS316	Insole for outdoor activities Get Up Activity	Устілка для активного відпочинку Get Up Activity
15.	LS317	Insole for physical activities Get Up Fitness	Устілка для фізичних навантажень Get Up Fitness
16.	LS318	Insole for traveling Get Up Tourism	Устілка для подорожей Get Up Tourism
17.	LS330	Insole for high heel shoes Promenade Lady	Устілка для взуття на високому каблуці Promenade Lady
18.	LS331	Insole supportive without shell Promenade Siesta	Устілка підтримуюча безкаркасна Promenade Siesta
19.	LS333	Insole with shell for closed summer shoes Promenade Elegance	Устілка каркасна для літнього закритого взуття Promenade Elegance
20.	LS334	Insole soft for sensitive feet Promenade Donna	Устілка м'яка для чутливих ніг Promenade Donna
21.	LS340	Thermo-insole Warm Up Tepmo foil	Термо-устілка Warm Up Tepmo foil
22.	LS341	Insole-supinator classical winter Warm Up Classic	Устілка-супінатор класична зимова Classic Warm Up
23.	LS342	Insole winter with heel spur unloading Warm Up Touch	Устілка зимова із розвантаженням п'яткової шпори

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

О.І.Шелковський
директор

Посада, ПІБ
Position, Full Name

М.П.

"Торговий дім "Алком" Ідентифікаційний код 32914230

Annex 1
to the declaration of Conformity Series BB008 № 2022.8.3

Додаток 1
до декларації про відповідність Серія BB008 № 2022.8.3

№ п/п	Модель/ REF	Title of medical product modification in English	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
			Warm Up Touch
24.	LS343	Insole winter soft and ultra-thin Warm Up Light	Устілка зимова м'яка та ультратонка Warm Up Light
25.	LS344	Insole soft with wool Warm Up Lamb	Устілка м'яка із шерсті Warm Up Lamb
26.	LS345	Insole warming-up with felt Warm Up Wool	Устілка зігріваюча на войлоку Warm Up Wool
27.	LS350	Insoles hygienic hygroscopic Keep up Breezy	Устілки гігієнічні гігроскопічні Keep up Breezy
28.	LS351	Insoles hygienic sorption Keep up Aroma	Устілки гігієнічні сорбційні Keep up Aroma
29.	LS352	Insoles hygienic breathable Keep up Cool	Устілки гігієнічні повітропроникні Keep up Cool
30.	LS353	Insoles hygienic antibacterial Keep up Perfect	Устілки гігієнічні антимікробні Keep up Perfect
31.	LS401	Half insole-supinator classical Go step Classic	Напівустілка-супінатор класична Go step Classic
32.	LS402	Half insole therapeutic and preventive Go step Touch	Напівустілка лікувально-профілактична Go step Touch
33.	LS422	Half insole with heel spur unloading Lets go Touch	Напівустілка із розвантаженням п'яткової шпори Lets go Touch
34.	LS430	Half insole with shell for open shoes with heel up to 5 cm Promenade Elegance	Напівустілка каркасна для відкритого взуття з каблуком до 5 см Promenade Elegance
35.	LS431	Half insole without shell for different types of shoes Promenade Siesta	Напівустілка безкаркасна для різного типу взуття Promenade Siesta
36.	LS432	Half insole with shell for open shoes with heel up to 5 cm Promenade Rest	Напівустілка каркасна для відкритого взуття з каблуком до 5 см Promenade Rest
37.	LS433	Half insole ultra-thin for shoes with heel from 5 to 7 cm Promenade Donna	Напівустілка ультратонка для модельного взуття від 5 до 7 см Promenade Donna
38.	LS434	Half insole soft for shoes with heel from 5 to 7 cm Promenade Soft	Напівустілка м'яка для модельного взуття від 5 до 7 см Promenade Soft
39.	LS371k	Insole-supinator for children classical Baby Classic	Устілка-супінатор дитяча класична Baby Classic
40.	LS372k	Insole for children preventive and therapeutic Baby Touch	Устілка дитяча профілактично-лікувальна Baby Touch
41.	LS374k	Insole orthopedic longitudinal with heel amortization for children Baby Ortos	Устілка ортопедична повздовжня з амортизацією п'ятки для дітей Baby Ortos
42.	LS375k	Insole orthopedic longitudinal for children Baby Valgus	Устілка ортопедична повздовжня для дітей Baby Valgus
43.	LS376k	Insole preventive for children Baby Rest	Устілка профілактична для дітей Baby Rest
44.	LS377k	Insole for children warm Baby Winter	Устілка дитяча тепла Baby Winter
45.	LSBП1k	Insole for children orthopedic VP1	Устілка дитяча ортопедична ВП1

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

О.І.Шелковський
директор

Посада, ПІБ
Position, Full Name

М.П.

"Торговий дім "АЛКОМ" Ідентифікаційний код 32914230 м. Київ Україна

Annex 1
to the declaration of Conformity Series BB008 № 2022.8.3

Додаток 1
до декларації про відповідність Серія BB008 № 2022.8.3

№ п/п	Модель/ REF	Title of medical product modification in English	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
46.	LSBП2k	Insole for children orthopedic VP2	Устілка дитяча ортопедична ВП2
47.	LSBП3k	Insole for children orthopedic VP3	Устілка дитяча ортопедична ВП3
48.	LSBП4k	Insole for children orthopedic VP4	Устілка дитяча ортопедична ВП4
49.	LSBП5k	Insole for children orthopedic VP5	Устілка дитяча ортопедична ВП5
50.	LSBП6k	Insole for children orthopedic VP6	Устілка дитяча ортопедична ВП6
51.	LSBП6ak	Insole for children orthopedic VP6a	Устілка дитяча ортопедична ВП6а
52.	LSBП6бk	Insole for children orthopedic VP6b	Устілка дитяча ортопедична ВП6б
53.	LSBП7k	Insole for children orthopedic VP7	Устілка дитяча ортопедична ВП7
54.	LSBП8k	Insole for children orthopedic VP8	Устілка дитяча ортопедична ВП8
55.	LSBП9k	Insole for children orthopedic VP9	Устілка дитяча ортопедична ВП9
56.	LSBП10k	Insole for children orthopedic VP10	Устілка дитяча ортопедична ВП10
57.	LS503	Heel pad insole of wedge shape Go step Orthopedic	Підп'яточник клиновидний Go step Orthopedic
58.	LS504	Heel pad insole of circle shape Go step Relax	Підп'яточник круглий Go step Relax
59.	LS505	Heel pad insole soft for central heel spur Go step	Підп'яточник м'який при центральній п'ятковій шпорі Go step Soft
60.	LS506	Heel pad insole for central and displaced heel spur Go step Ortos	Підп'яточник при центральній та зміщеній п'ятковій шпорі Go step Ortos
61.	LS507	Heel pad insole for heel spur with removable insert Go step Touch	Підп'яточник при п'ятковій шпорі, з демонтованою вкладкою Go step Touch
62.	LS508	Heel pad insole rigid for central heel spur with insert Go step Classic	Підп'яточник жорсткий при центральній п'ятковій шпорі із вкладкою Go step Classic
63.	LS511	Heel pad insole rigid for shortening of leg for 8-12 mm Hold On Ortos	Підп'яточник жорсткий при укороченні 8-12 мм Hold On Ortos
64.	LS512	Heel pad insole soft for shortening of leg for 3-6 mm Hold On Soft	Підп'яточник м'який при укороченні 3-6 мм Hold On Soft
65.	LS513	Heel pad insole rigid of wedge shape corrective Hold On Orthopedic	Підп'яточник клиновидний жорсткий коригуючий Hold On Orthopedic
66.	LS531	Wedge under the longitudinal arch of the foot Go step Classic	Клин під повздовжній звід стопи Go step Classic
67.	LS532	Wedge-insert orthopedic Go step Touch	Клин-вкладка ортопедична Go step Touch
68.	LS533	Insert for the front arch of the foot Go step Fantasy	Вкладка для переднього зводу стопи Go step Fantasy

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

О.І.Шелковський
директор

Посада, ПІБ
Position, Full Name

М.П.

Торговий дім АЛКОМ Ідентифікаційний код 32914230

Annex 1
to the declaration of Conformity Series BB008 № 2022.8.3

Додаток 1
до декларації про відповідність Серія BB008 № 2022.8.3

№ п/п	Модель/ REF	Title of medical product modification in English	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
69.	LS535	Insert orthopedic of teardrop-shape Go step Minim	Пелот ортопедичний каплевидний Go step Minim
70.	LS536	Insert for combined flatfoot Go step T-Look	Вкладка для комбінованої плоскостопості Go step T-Look
71.	LS630	Insert under the metatarsus against corns Promenade Miss	Вставка під плюсну від натоптишів Promenade Miss
72.	LS631	Insert for the front arch of the foot Promenade Relax	Вкладка для переднього зводу стопи Promenade Relax
73.	LS632	Insert preventive for diametral flatfoot Promenade Magic	Вкладка профілактична при поперечній плоскостопості Promenade Magic

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

О.І.Шелковський
директор

Посада, ПІБ
Position, Full Name

М.П.