Декларація Про Відповідність

Ми, Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСД Східна Європа»,
знаходимося за адресою:
03127 м. Київ, пр-т Голосіївський (пр-т 40-Річчя Жовтня), 100/2, Україна
цим самим декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Пристосування ортопедичні
Версія виконання:	Див. додаток 29 найменувань
Виробник:	HERDEGEN SAS *ХЕРДЕГЕН САС*
Адреса виробника:	6, rue Marc Seguin, 77500, Chelles, France *6, рус Марка Сегена, 77500 Шель, Франція* Тел.: +33(0)164 21 70 33 e-mail: infos@herdegen.fr Веб-сайт: https://herdegenexport.com/gb/
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «ОСД Східна Європа»
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	03127 м. Київ, пр-т Голосіївський (пр-т 40-Річчя Жовтня), 100/2, Україна Тел.: +38 (044) 425-59-52 Електронна пошта: office@osd.com.ua
Класифікація:	Клас 1 (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)
Процедура проведення оцінки відповідності:	Додаток № 8 пункти 1-4 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753).
Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена. Декларація складена під повну відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої документації несе виробник.

Дана декларація є чинна до 04 січня 2029 року.

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності	Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОСД Східна Європа» 03127 м. Київ, пр-т Голосіївський (пр-т 40-Річчя Жовтня), 100/2, Україна
Місце і дата видання:	м. Київ, 20.06.2025 р.
Уповноважена особа:	Мірза Костянтин Олександрович
Посада:	Директор

Додаток до декларації

№	Код товару	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
1	200000	Elbow crutch Evolution 130 kg dark gray rubber tip	Милиця підлокітна Evolution 130 кг темно-сіра гумовий наконечник
2	200013	Elbow crutch Herdegen Evolution blue	Милиця підлокітна Herdegen Evolution синя
3	200015	Elbow crutch Herdegen Evolution purple	Милиця підлокітна Herdegen Evolution фіолетова
4	200016	Elbow crutch Herdegen Evolution orange	Милиця підлокітна Herdegen Evolution помаранчева
5	200017	Elbow crutch Herdegen Evolution turquoise	Милиця підлокітна Herdegen Evolution бірюзова
6	200510	Elbow crutch Herdegen for child Tiki purple-turquoise	Милиця підлокітна Herdegen дитяча Tiki фіолетовово-бірюзова
7	200511	Elbow crutch Herdegen for child Tiki purple	Милиця підлокітна Herdegen дитяча Tiki фіолетова
8	200520	Elbow crutch Herdegen for child Tiki blue-orange	Милиця підлокітна Herdegen дитяча Tiki синьо-помаранчева
9	200521	Elbow crutch Herdegen for child Tiki blue	Милиця підлокітна Herdegen дитяча Tiki синя
10	200700	Elbow crutch Herdegen Progress I	Милиця підлокітна Herdegen Progress I
11	200913	Elbow crutch Advance 140kg bi-material blue dark grey rubber tip	Милиця підлокітна Advance 140kg бі-матеріал синій темно-сірий гумовий наконечник
12	200915	Elbow crutch Herdegen Advance purple	Милиця підлокітна Herdegen Advance фіолетова
13	200916	Elbow crutch Herdegen Advance orange	Милиця підлокітна Herdegen Advance помаранчева
14	200917	Elbow crutch Herdegen Advance mint	Милиця підлокітна Herdegen Advance копір м'ята
15	201700	Elbow cruth Herdegen Progress II light grey rubber tip	Милиця підлокітна Herdegen Progress II світло-сірий гумовий наконечник
16	201913	Elbow crutch Herdegen Advance blue with blue pipes	Милиця підлокітна Herdegen Advance синя з синею трубою
17	201915	Elbow crutch Herdegen Advance purple with purple pipes	Милиця підлокітна Herdegen Advance фіолетова з фіолетовою трубою
18	201917	Elbow crutch Herdegen Advance turquoise with turquoise pipes	Милиця підлокітна Herdegen Advance бірюзова з бірюзовою трубою
19	220000	Auxiliary crutch Herdegen for adult medium	Милиця підпахвова Herdegen для дорослих середня
20	220001	Auxiliary crutch Herdegen for youth	Милиця підпахвова Herdegen для підлітків
21	220002	Auxiliary crutch Herdegen large for tall adult	Милиця підпахвова Herdegen для дорослих висока

Директор
ТОВ «ОСД СХІДНА ЄВРОПА»
К.О. Мірза

«ОСД Східна Європа»
ідентифікаційний код 32686540

Декларація Про Відповідність

22	220300	Chromed tripod stick for adult Herdegen	Милиця тринод хромована Herdegen для дорослих
23	220317	Green tripod stick for adult Herdegen	Милиця тринод зелена Herdegen для дорослих
24	200522	Elbow crutch Herdegen for child Tiki black-anise	Милиця підлокітна Herdegen дитяча Tiki колір чорно-анісовий
25	200300	Elbow crutch K975 with articulated tip	Милиця підлокітна K975 з гнучким наконечником
26	200527	Elbow crutch for children TIKI - Black Anise	Милиця підлокітна дитяча TIKI колір чорно-анісовий
27	200528	Elbow crutch for children TIKI – Red Blue	Милиця підлокітна дитяча TIKI колір червоно-блакитний
28	250930	CASPER white stick	Тростина для людей з вадами зору CASPER, біла
29	250930	CASPER+ white stick	Тростина для людей з вадами зору CASPER+, біла

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності:	Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОСД Східна Європа» 03127 м. Київ, пр-т Голосіївський (пр-т 40-Річчя Жовтня), 100/2, Україна
Місце і дата видання:	м. Київ, 20.06.2025 р.
Уповноважена особа:	Мірза Костянтин Олександрович
Посада:	Директор