

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № СЛЛІ-01/03 (версія №1 від 01.03.2017р.)
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Уповноважений представник ТОВ «Світ Літньої Людини»
Україна, 01013, м. Київ, вул. Промислова, 4, ЄДРПОУ 375602637
(повне найменування уповноваженої особи, місцезнаходження, код за ЄДРПОУ)

в особі: _____ директора Вовка Володимира Васильовича
(посада, прізвище, ім'я та по-батькові)

Підтверджує, що: Ортезно-бандажна продукція, крісла колісні, системи позиціонування, вертикалізатори, ходунки, мобульні бази, сидіння для крісла колісного, подушки протипролежневі

Перелік продукції наведений в Додатку 1 до Декларації про відповідність на 9 аркушах
(повне найменування продукції, тип, марка, модель)

Клас потенційного ризику застосування I
яка виготовляється Otto Bock HealthCare GmbH,
Німеччина, 37115, м. Дудерштадт, Макс-Недер-Штр. 15
на виробничих підприємствах Зазначених у Додатку 2 до даної Декларації про відповідність
(повне найменування виробника та його місцезнаходження)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
(Процедура оцінки відповідності згідно Додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів»)

Декларація складена під цілковиту відповідальність уповноваженого представника.

Дата складання Декларації про відповідність 01.03.2017 р.
Термін дії до 01.03.2022 р.

Директор

_____ посада



Вовк В.В.

_____ ПІБ

Додаток І до Декларації про відповідність № СЛІІ-01/03

№	Артикул	Назва модифікації медичного виробу (I клас безпеки) англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу (I клас безпеки) українською мовою
1	509	Hallux Valgus ComfortT (L/R)	Вальгусний бандаж для великого пальця, модель Hallux Valgus ComfortT (лів/прав)
2	510	Hallux Valgus Combo ComfortT (L/R)	Вальгусний бандаж для великого пальця і стопи, модель Hallux Valgus Combo Comfort
3	502	Elastic ankle support (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж на голеностоп еластичний (XS,S,M,L,XL,XXL)
4	504	Elastic ankle support (S,M,L,XL,XXL)	Бандаж на голеностоп еластичний (S,M,L,XL,XXL)
5	50S5	Malleo Sensa (L/R) (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж на голеностоп, модель Malleo Sensa (лів/прав) (XS,S,M,L,XL,XXL)
6	50S6	Achillo Sensa (L/R) (XS,S,M,L,XL)	Фіксатор ахілового сухожилля, модель Achillo Sensa (лів/прав) (XS,S,M,L,XL)
7	50S3	Malleo Sprint (XS,S,M,L,XL)	Ортез на голеностоп шнурований, модель Malleo Sprint (XS,S,M,L,XL)
8	50S16	Malleo Sprint, light (XS,S,M,L,XL,XXL)	Ортез на голеностоп шнурований полегшений, модель Malleo Sprint (XS,S,M,L,XL)
9	50S9	Malleo Direxa Stirrup	Ортез на голеностоп жорсткий, модель Malleo Direxa, універсальний
10	50S8N	Malleo TriStep (S,M,L)	Ортез на голеностоп для трьохетапної реабілітації, модель Malleo TriStep (S,M,L)
11	50S1	Dyna Ankle (L/R) (35-37,37-39,39-41,41-44)	Ортез (лонгета) на голеностоп, модель Dyna Ankle (лів/прав) (35-37,37-39,39-41,41-44)
12	28F10N	Heel Relief orthosis (S,M,L)	Ортез підп'яточний, модель Heel Relief (S,M,L)
13	50S23	Infinity Air Walker, low (S,M,L,XL)	Ортез, низький, модель Infinity Air Walker (S,M,L,XL)
14	50S19	Infinity Air Walker, high (S,M,L,XL)	Ортез, високий, модель Infinity Air Walker (S,M,L,XL)
15	50S25	Infinity Double Air Walker, low (S,M,L,XL)	Ортез, низький, модель Infinity Double Air Walker (S,M,L,XL)
16	50S24	Infinity Double Air Walker, high (S,M,L,XL)	Ортез, високий, модель Infinity Double Air Walker (S,M,L,XL)
17	50S11-1	Malleo Immobil Walker, low (S,M,L,XL)	Ортез на голеностоп іммобілізуючий низький, модель Malleo Immobil Walker (S,M,L,XL)
18	50S14-1	Malleo Immobil Air Walker, low (S,M,L,XL)	Ортез на голеностоп іммобілізуючий низький з пневмокамерою, модель Malleo Immobil Air Walker (S,M,L,XL)
19	50S10-1	Malleo Immobil Walker, high (S,M,L,XL)	Ортез на голеностоп іммобілізуючий високий, модель Malleo Immobil Walker (S,M,L,XL)
20	50S12-1	Malleo Immobil Air Walker, high (S,M,L,XL)	Ортез на голеностоп іммобілізуючий високий з пневмокамерою, модель Malleo Immobil Air Walker (S,M,L,XL)
21	50S15-1	Malleo Immobil ROM Walker (S,M,L,XL)	Ортез на голеностоп іммобілізуючий шарнірний, модель Malleo Immobil ROM Walker (S,M,L,XL)

Додаток 1 до Декларації про відповідність № СЛІІ-01/03

22	50S20-1	Malleo Immobil Night Splint (S,M,L)	Ортез на голеностоп (допустиме нічне використання), модель Malleo Immobil Night Splint (S,M,L)
23	28U90	Ankle foot orthosis (L/R) (35-37,37-39,39-41,41-44,44-47)	Ортез, модель Ankle foot (лів/прав) (35-37,37-39,39-41,41-44,44-47)
24	28U50	Malleo Neurexa pro (L/R) (35-37,37-39,39-41,41-44)	Ортез, модель Malleo Neurexa pro (лів/прав) (35-37,37-39,39-41,41-44)
25	28U11	WalkOn (L/R) (36-39,39-42,42-45,45-48)	Ортез, модель WalkOn (лів/прав) (36-39,39-42,42-45,45-48)
26	28U23	WalkOn Trimable (L/R) (36-39,39-42,42-45,45-48)	Ортез на стопу динамічний, модель WalkOn Trimable (лів/прав) (36-39,39-42,42-45,45-48)
27	28U22	WalkOn Flex (L/R) (36-39,39-42,42-45,45-48)	Ортез на стопу динамічний, модель WalkOn Flex (лів/прав) (36-39,39-42,42-45,45-48)
28	28U24	WalkOn Reaction (L/R) (36-39,39-42,42-45,45-48)	Ортез, модель WalkOn Reaction (лів/прав) (36-39,39-42,42-45,45-48)
29	28U25	WalkOn Reaction plus (L/R) (36-39,39-42,42-45,45-48)	Ортез, модель WalkOn Reaction plus (лів/прав) (36-39,39-42,42-45,45-48)
30	93220	Heel pad (S,M,L)	Під'яточник ортопедичний зі змінною вкладкою (S,M,L)
31	93225	Heel pad (S,M,L)	Під'яточник ортопедичний (S,M,L)
32	93237	Heel pad (S,M,L)	Під'яточник ортопедичний чашкоподібний (S,M,L)
33	93005	Technogel heel pad (S,M,L,XL)	Під'яточник з техногелю (S,M,L,XL)
34	93006	Technogel heel pad with SoftSpot (S,M,L,XL)	Під'яточник з техногелю (S,M,L,XL)
35	93008	Technogel insole (XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)	Устілка з техногелю (XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)
36	50K4	Agilium Freestep (L/R) (36-39,39-42,42-45,45-48)	Бандаж на коліно, модель Agilium Freestep (лів/прав) (36-39,39-42,42-45,45-48)
37	50K6	Agilium Patella Pro (L/R) (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж на коліно, модель Agilium Patella Pro (лів/прав) (XS,S,M,L,XL,XXL)
38	28K20, 28K21	Genu Arthro (L/R) (XS,S,M,L,XL)	Ортез на коліно, модель Genu Arthro (лів/прав) (XS,S,M,L,XL)
39	8385	Genu Therma Tendon (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)	Колінний фіксатор, модель Genu Therma Tendon (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)
40	8386	Genu Therma Chondro (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)	Колінний бандаж зігріваючий, модель Genu Therma Chondro (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)
41	8360	Genu Carezza Patella Stabilizer (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)	Наколінник ортопедичний, модель Genu Carezza Patella Stabilizer (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)
42	8320	Patella Pro (L/R) (XS,S,M,L,XL,XXL)	Ортез колінний для динамічної стабілізації, модель Patella Pro (лів/прав) (XS,S,M,L,XL,XXL)
43	8361	Genu Therma (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)	Наколінник зігріваючий ортопедичний, модель Genu Therma (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)
44	8364	Genu Therma Patella (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)	Наколінник зігріваючий ортопедичний, модель Genu Therma Patella (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)

Додаток 1 до Декларації про відповідність № СЛЛ-01/03

45	8354	Genu Therma Fit (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)	Наколінник зігріваючий ортопедичний, модель Genu Therma Fit (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)
46	50K15	Genu Sensa (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)	Наколінник ортопедичний еластичний трикотажний, модель Genu Sensa (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)
47	8358	Genu Carezza (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)	Наколінник ортопедичний, модель Genu Carezza (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)
48	8362	Genu Carezza, wraparound (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)	Наколінник ортопедичний, модель Genu Carezza, wraparound (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)
49	8356	Genu Direxa (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)	Ортез колінний шарнірний, модель Genu Direxa (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)
50	8353	Genu Direxa wraparound (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)	Ортез колінний шарнірний рознімний, модель Genu Direxa wraparound (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)
51	8359	Genu Direxa Stable (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)	Ортез колінний шарнірний, модель Genu Direxa Stable (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)
52	8368	Genu Direxa Stable, wraparound (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)	Ортез колінний шарнірний, модель Genu Direxa Stable, wraparound (XXS,XS,S,M,L,XL,XXL)
53	50K13N	Genu Arexa (L/R) (S,M,L,XL,XXL)	Ортез колінний рамний, модель Genu Arexa (лів/прав) (S,M,L,XL,XXL)
54	50K30	Xeleton (L/R) (XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)	Бандаж колінний стабілізуючий, модель Xeleton (лів/прав) (XS,S,M,L,XL,XXL,XXXL)
55	8060,8062	Genu Immobil 0°/20° (S,M,L,XL)	Тутор колінний, модель Genu Immobil 0°/20° (S,M,L,XL)
56	8065	Genu Immobil Vario	Ортез колінний іммобілізуючий шарнірний, модель Genu Immobil Vario
57	8066	Genu Immobil Vario T	Ортез колінний іммобілізуючий шарнірний, модель Genu Immobil Vario T
58	8165	Genu Neurexa (XS,S,M,L,XL)	Ортез колінний шарнірний рознімний, модель Genu Neurexa (XS,S,M,L,XL)
59	50R236	Smartspine SI support (S/M,L)	Бандаж для фіксації тазового поясу, модель Smartspine SI support (S/M,L)
60	1041	Symphysis support (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж підтримуючий дородовий, модель Symphysis support (XS,S,M,L,XL,XXL)
61	1045	Dosi Sacro (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж підтримуючий дородовий, модель Dosi Sacro (XS,S,M,L,XL,XXL)
62	28L10	Tübingen hip flexion and abduction orthosis (S,M,L)	Ортез дитячий тазостегновий абдукційний (вік 1-12 міс), модель Tübingen hip flexion and abduction (S,M,L)
63	28L8	Lörrach hip abduction orthosis (3 - 18см,2 - 22см,1 - 26см,0 - 30см)	Ортез дитячий тазостегновий абдукційний (вік 1-12 міс), модель Lörrach hip abduction (3 - 18см,2 - 22см,1 - 26см,0 - 30см)
64	28L20	Hip abduction orthosis	Ортез дитячий стегновий абдукційний (вік 6-18 міс), модель Hip abduction
65	17H50	Coxa Stable	Ортез тазостегновий модульний, модель Coxa Stable
66	6001	Lumbo Carezza Basic (S-M,L-XL,XXL-XXXL)	Бандаж попереково-хрестцовий, модель Lumbo Carezza Basic (S-M,L-XL,XXL-XXXL)
67	6002	Lumbo Direxa Basic (S-M,L-XL,XXL-XXXL)	Бандаж попереково-крижовий, модель Lumbo Direxa Basic (S-M,L-XL,XXL-XXXL)

Додаток 1 до Декларації про відповідність № СЛЛІ-01/03

68	50R10	Lumbo Sensa (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж поперековий для легкої фіксації, модель Lumbo Sensa (XS,S,M,L,XL,XXL)
69	50R11	Lumbo Sensa Women (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж поперековий жіночий для легкої фіксації, модель Lumbo Sensa Women (XS,S,M,L,XL,XXL)
70	50R8	Lumbo Therma (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж попереково-крижовий, зігріваючий, модель Lumbo Therma (XS,S,M,L,XL,XXL)
71	50R40	Lumbo Carezza (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж попереково- крижовий для легкої фіксації, модель Lumbo Carezza (XS,S,M,L,XL,XXL)
72	50R50	Lumbo Direxa (XS,S,M,L,XL,XXL)	Корсет поперековий для середньої фіксації , модель Lumbo Direxa (XS,S,M,L,XL,XXL)
73	50R51	Lumbo Direxa Women (XS,S,M,L,XL,XXL)	Корсет поперековий жіночий для середньої фіксації , модель Lumbo Direxa Women (XS,S,M,L,XL,XXL)
74	50R54	Lumbo Direxa Stable (XS,S,M,L,XL,XXL)	Корсет попереково- крижовий жорсткий, модель Lumbo Direxa Stable (XS,S,M,L,XL,XXL)
75	50R233	Smartspine LSO low (S,M,L,XL,XXL,XXXL)	Бандаж попереково- крижовий низький, модель Smartspine LSO (S,M,L,XL,XXL,XXXL)
76	50R30	Lumbo TriStep (S,M,L)	Корсет поперековий для трьохетапної реабілітації, модель Lumbo TriStep (S,M,L)
77	50R235	Smartspine LSO standart (S,M,L,XL,XXL,XXXL)	Бандаж попереково- крижовий середній, модель Smartspine LSO (S,M,L,XL,XXL,XXXL)
78	6005	Dorso Direxa Basic (S-M,L-XL,XXL-XXXL)	Бандаж попереково- хрестцовий пружинний, модель Dorso Direxa Basic (S-M,L-XL,XXL-XXXL)
79	50R42	Lumbo Carezza High (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж попереково- крижовий для легкої фіксації, високий, модель Lumbo Carezza (XS,S,M,L,XL,XXL)
80	50R52	Lumbo Direxa High (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж попереково- хрестцовий для середньої фіксації, високий, модель Lumbo Direxa (XS,S,M,L,XL,XXL)
81	50R232	Smartspine LSO high (S,M,L,XL,XXL,XXXL)	Бандаж попереково- крижовий високий, модель Smartspine LSO (S,M,L,XL,XXL,XXXL)
82	6000	Dorso Carezza Basic Posture	Коректор осанки базовий, модель Dorso Carezza Basic Posture, універсальний
83	50R49	Dorso Carezza Posture (XXS,XS,S,M)	Коректор осанки , модель Dorso Carezza Posture (XXS,XS,S,M)
84	50R59	Dorso Direxa Posture (XS,S,M,L,XL,XXL)	Корсет-реклінактор грудинно-поперековий, модель Dorso Direxa Posture (XS,S,M,L,XL,XXL)
85	50R20	Dorso Osteo Care (S,M)	Ортез при остеопарозі , модель Dorso Osteo Care (S,M)
86	50R231	Smartspine extension brace (S,M,L,XL)	Бандаж грудинно-поперековий стабілізуючий (S,M,L,XL)
87	28R140N	Dorso Arexa	Ортез гіперекстензійний, модель Dorso Arexa, універсальний
88	28R14	Hyperextension brace (S,M,L,XL)	Ортез гіперекстензійний рамний (S,M,L,XL)
89	28R16	Hyperextension brace (S,M,L,XL,XXL)	Ортез гіперекстензійний рамний (S,M,L,XL,XXL)
90	50R230	Smartspine TLSO (S,M,L,XL,XXL)	Бандаж грудинно-поперековий стабілізуючий, модель Smartspine TLSO (S,M,L,XL,XXL)

Додаток І до Декларації про відповідність № СЛІІ-01/03

91	50R300	Dyneva (XS,S,M,L,XL,XXL)	Ортез поперековий профілактичний при лордозі . модель Dyneva (XS,S,M,L,XL,XXL)
92	50R301	Dyneva Light (XS,S,M,L,XL,XXL)	Ортез поперековий профілактичний при лордозі полегшений, модель Dyneva Light (XS,S,M,L,XL,XXL)
93	103	Necky Anatomic 8cm	Комір Шанца анатомічний 8 см, модель Necky Anatomic
94	104	Necky Anatomic 10cm	Комір Шанца анатомічний 10 см, модель Necky Anatomic
95	105	Necky Anatomic 12cm	Комір Шанца анатомічний 12 см, модель Necky Anatomic
96	50C20	Necky Color (8cm,10cm,12cm)	Комір Шанца анатомічний (8/10/12 см), модель Necky Color (8cm,10cm,12cm)
97	50C30	Necky Color Forte (8cm,10cm,12cm)	Комір Шанца посилений анатомічний (8/10/12 см), модель Necky Color Forte (8cm,10cm,12cm)
98	50C40	Philadelphia Cervical Brace (S,M,L)	Комір Філадельфія жорсткий, модель Philadelphia Cervical Brace (S,M,L)
99	50C90	Smartspine Collar (короткий, стандартний, подовжений, довгий)	Комір для фіксації шийного відділу хребта (короткий, стандартний, подовжений, довгий), модель Smartspine Collar (короткий, стандартний, подовжений, довгий)
100	50C91	Smartspine universal collar	Комір для фіксації шийного відділу хребта універсальний, модель Smartspine universal collar
101	7126	Shoulder protection (XS,S,M,L,XL)	Бандаж на плечовий суглоб, модель Shoulder protection (XS,S,M,L,XL)
102	5055	Acro Comfort (XS,S,M,L,XL)	Бандаж на плечовий суглоб з термоматеріалу, модель Acro Comfort (XS,S,M,L,XL)
103	50A8	Omo Immobil Sling (S,M,L)	Ортез плечовий, модель Omo Immobil Sling (S,M,L)
104	50A9	Omo Immobil sling, abduction (S,M,L)	Ортез плечовий з відведенням, модель Omo Immobil sling, abduction (S,M,L)
105	50A10	Omo Immobil (S,M,L)	Ортез абдукційний для верхніх кінцівок (на плечовий суглоб), модель Omo Immobil (S,M,L)
106	50A11	Omo Immobil Rotation (L/R) (S,M,L)	Ортез абдукційний для верхніх кінцівок рухомий (на плечовий суглоб), модель Omo Immobil Rotation (лів/прав) (S,M,L)
107	5065	Omo Neurexa (L/R) (XS,S,M,L,XL)	Ортез для верхніх кінцівок, модель Omo Neurexa (лів/прав) (XS,S,M,L,XL)
108	50A7	Epi Sensa (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж ліктьовий, модель Epi Sensa (XS,S,M,L,XL,XXL)
109	7122	Epi Ulna (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж ліктьовий, модель Epi Ulna (XS,S,M,L,XL,XXL)
110	7124	Hyper-ex Warm (XS,S,M,L,XL)	Ортез ліктьовий, модель Hyper-ex Warm (XS,S,M,L,XL)
111	9015	Eblow support	Бандаж ліктьовий м'який, модель Eblow support
112	50A3	Epi Forsa Plus	Ортез при епіконділіті, модель Epi Forsa Plus
113	4801	Epi flex (S,M,L,XL)	Бандаж ліктьовий напівжорсткий, пластиковий, модель Epi flex (S,M,L,XL)

Додаток 1 до Декларації про відповідність № СЛЛ-01/03

114	4026	Diagonal Comfort (L/R) (XS,S,M,L,XL)	Бандаж на променезап'ятковий суглоб, модель Diagonal Comfort (лів/прав) (XS,S,M,L,XL)
115	4074	Diagonal thumb support (L/R) (XS,S,M,L,XL)	Бандаж на променезап'ятковий суглоб на липучці, модель Diagonal thumb support (лів/прав) (XS,S,M,L,XL)
116	4084	Thumbofort short (L/R) (XS,S,M,L,XL)	Бандаж на променезап'ятковий суглоб короткий, модель Thumbofort short (лів/прав) (XS,S,M,L,XL)
117	4085	Thumbofort long (L/R) (XS,S,M,L,XL)	Бандаж на променезап'ятковий суглоб подовжений, модель Thumbofort long (лів/прав) (XS,S,M,L,XL)
118	4086	Thumbofort X-long (L/R) (XS,S,M,L,XL)	Бандаж на променезап'ятковий суглоб довгий, модель Thumbofort X-long (лів/прав) (XS,S,M,L,XL)
119	50A4	Rhizo Forsa (L/R) (S,M)	Ортез для великого пальця кисті руки, модель Rhizo Forsa (лів/прав) (S,M)
120	4025	Manu Rheuma Pollex (L/R) (XS,S,M,L,XL,XXL)	Ортез для підтримки зап'ястку та великого пальця, модель Manu Rheuma Pollex (лів/прав) (XS,S,M,L,XL,XXL)
121	4032	Manu Direxa Basic W&T (L/R) (XS-S,M-L,XL-XXL)	Ортез для підтримки зап'ястку та великого пальця металевою шиною, модель Manu Direxa Basic W&T (лів/прав) (XS-S,M-L,XL-XXL)
122	4146	Manu 3D Pollex (L/R) (XS,S,M,L,XL,XXL)	Ортез на променезап'ятковий суглоб, модель Manu 3D Pollex (лів/прав) (XS,S,M,L,XL,XXL)
123	9010	Wrist support	Бандаж на лучезап'ястний суглоб, модель Wrist support, універсальний
124	4103	Manu 3D short (L/R) (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж на зап'ясток стабілізуючий, модель Manu 3D short (лів/прав) (XS,S,M,L,XL,XXL)
125	50P13	Manu Sensa (L/R) (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж на променезап'ятковий суглоб, модель Manu Sensa (лів/прав) (XS,S,M,L,XL,XXL)
126	4024	Manu Rheuma Flex (L/R) (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж на променезап'ятковий суглоб підтримуючий та стабілізуючий, модель Manu Rheuma Flex (лів/прав) (XS,S,M,L,XL,XXL)
127	4030	Manu Direxa Basic (L/R) (XS-S,M-L,XL-XXL)	Бандаж на променезап'ятковий суглоб, модель Manu Direxa Basic (лів/прав) (XS-S,M-L,XL-XXL)
128	4142	Manu 3D (L/R) (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж на променезап'ятковий суглоб стабілізуючий з фіксатором великого пальця, модель Manu 3D (лів/прав) (XS,S,M,L,XL,XXL)
129	4143	Manu 3D Basic (L/R) (XS,S,M,L,XL,XXL)	Бандаж на променезап'ятковий суглоб стабілізуючий з регульованим фіксатором великого пальця, модель Manu 3D Basic (лів/прав) (XS,S,M,L,XL,XXL)
130	4055	Manu Comfort (L/R) (XS-S,M-L,XL-XXL)	Бандаж на променезап'ятковий суглоб терморегульований підтримуючий та стабілізуючий, модель Manu Comfort (лів/прав) (XS-S,M-L,XL-XXL)
131	4058	Manu Comfort Stable (L/R) (XS-S,M-L,XL-XXL)	Бандаж на лучезап'ястний суглоб терморегульований підтримуючий та стабілізуючий, модель Manu Comfort Stable (лів/прав) (XS-S,M-L,XL-XXL)
132	4145	Manu 3D Stable (L/R) (XS,S,M,L,XL,XXL)	Ортез на променезап'ятковий суглоб, модель Manu 3D Stable (лів/прав) (XS,S,M,L,XL,XXL)
133	4088	Wristoform (L/R) (XS,S,M,L,XL)	Бандаж на променезап'ятковий суглоб неопреновий підтримуючий та стабілізуючий, модель Wristoform (лів/прав) (XS,S,M,L,XL)
134	4067	Children's wrist support (L/R) (XXXS,XXS,XS,S,M,L,XL)	Ортез на променезап'ятковий суглоб дитячий (лів/прав) (XXXS,XXS,XS,S,M,L,XL)
135	50P12	Manu Forsa Volar (L/R) (S,M)	Ортез на променезап'ятковий суглоб жорсткий, модель Manu Forsa Volar (лів/прав) (S,M)
136	50P10	Manu Immobil (L/R)	Ортез (лонгета) на променезап'ятковий суглоб, модель Manu Immobil (лів/прав), універсальний

Додаток 1 до Декларації про відповідність № СЛЛ-01/03

137	50P11	Manu Immobil long (L/R) (M, L)	Ортез (лонгета) на лучезап'ястний суглоб подовжений, модель Manu Immobil long (лів/прав) (M, L)
138	28P44	Wrist positioning orthosis (L/R) (XS,S,M,L,XL)	Ортез іммобілізуючий для кисті руки (лів/прав) (XS,S,M,L,XL)
139	4165	Manu Neurexa (L/R) (XS-S,M-L,XL-XXL)	Ортез на променезап'ястковий суглоб, модель Manu Neurexa (лів/прав) (XS-S,M-L,XL-XXL)
140	2041	Knee brace elastic (XS,S,M,L,XL,XXL)	Наколінник ортопедичний еластичний, модель Knee brace elastic (XS,S,M,L,XL,XXL)
141	490E65	B400, Power Wheelchair	Крісло колісне з електроприводом B400
142	490E68	C1000-SF, Power Wheelchair	Крісло колісне з електроприводом C1000-SF
143	490E62	C2000, Power wheelchair	Крісло колісне з електроприводом дорожнє C2000
144	480A26	Allday wheelchair Invader	Крісло колісне активне Invader
145	480A76	Vouager Evo, Rigid frame activ wheelchair	Крісло колісне активне жорстке (нескладане) Vouager Evo
146	480F160	Avantgarde 4	Крісло колісне активне Avantgarde 4
147	480F61	Motus CS, Adaptive Wheelchair	Крісло колісне активне адаптивне Motus CS
148	480F61	Motus	Крісло колісне активне Motus
149	490E32	B500 online, Power Wheelchair	Крісло колісне з електроприводом дорожнє B500 online
150	490E62	Power Wheelchair C2000	Крісло колісне з електроприводом дорожнє C2000
151	HR5132*	Bathing lift "Hubfix"	Система позиціонування при купанні Hubfix
152	490E75	Juvo power wheelchair	Крісло колісне з електроприводом Juvo
153	470G71	Kimba Neo seat (size1/2)	Kimba Neo сидіння до крісла колісного (розмір 1/2)
154	RR0210	Standing Frame for Adults	Вертикалізатор для дорослих
155	480F53	Start M6 Junior, wheelchair for children	Start M6 полегшене крісло колісне дитяче
156	480A25	Ventus, Rigid frame wheelchair	Крісло колісне активне/адаптивне Ventus
157	HR2416, HR2426,	Nurmi Neo, Ergonomic Walker	Ходунки дитячі на колесах, модель Nurmi Neo

Додаток 1 до Декларації про відповідність № СЛЛ-01/03

	HR2436		
158	HR32100001-011	Eco-Buggy	Крісло колісне дитяче, модель Eco-Buggy
159	480A26	Sport Wheelchair Invader	Крісло колісне активне, спортивне, модель Invader
160	480S26	Allday wheelchair Invader	Крісло колісне активне, модель Invader
161	HR22330000, HR32430000	ZUG, Indoor chassis	Мобільна база, вулична модель ZUG
162	HR34010000	Kimba Cross, Pediatric postural positioning system	Сидіння для крісла колісного / мобільної бази, модель Kimba Cross
163	HR32550000	Kimba Inline-Zwilling, Pediatric postural positioning system	Сидіння для крісла колісного / мобільної бази, модель Kimba Inline-Zwilling
164	490E46	A200, Power Wheelchair, A200, Electrorollstuhl	Крісло колісне з електроприводом, модель A200
165	480F45	Avantgarde Teen 2, Wheelchair for active use for children	Крісло колісне активне дитяче, модель Avantgarde Teen 2
166	480F45	Avantgarde Teen 2 VR, Wheelchair for active use for children	Крісло колісне активне дитяче, модель Avantgarde Teen 2 VR
167	490E65	B400, Power Wheelchair B400, Electrorollstuhl	Крісло колісне з електроприводом B400
168	480A47	Blizzard, Wheelchair for active use	Крісло колісне активне, модель Blizzard
169	480A60	Bravo Racer, Rigid frame wheelchair for active use for children and adolescents	Крісло колісне активне жорстке дитяче/підліткове (нескладане), модель Bravo Racer
170	490E68	C1000-DS, Power Wheelchair	Крісло колісне з електроприводом, модель C1000-DS
171	470G42	Dino 3, Mobility base for seating shells	Крісло колісне (мобільна база), модель Dino 3
172	HR3204*	Discovery Wheelchair	Крісло колісне (мобільна база), модель Discovery
173	HR51040000	Robby Bathing Aid	Система позиціонування при купанні, модель Robby
174	490E55	Skippi, Power Wheelchair for children	Крісло колісне з електроприводом дитяче, модель Skippi
175	480F53	StartM4 XXL, Start M6 Junior Wheelchair	моделі StartM4 XXL, Start M6 полегшене крісло колісне (Start M6 – дитяче)
176	RR160*	WalkStar, Walking mobility aid	Ходунки дитячі на колесах, модель WalkStar
177	480F74	Start B2	Start B2 крісло колісне
178	480F74	Start M1	Start M1 крісло колісне
179	480F74	Start M2	Start M2 полегшене крісло колісне

Додаток 1 до Декларації про відповідність № СЛЛ-01/03

180	480F74	Start M2S	Start M2S крісло колісне
181	480F14	Centro S1, Standart wheelchair	Крісло колісне, модель Centro S1
182	490E65	B400 advanced, Power Wheelchair	Крісло колісне з електроприводом, модель B400 advanced
183	476C00,477C00	Terra	Подушка протипролежнева, модель Terra
184	496C00	Terra Aquos Advanced Wheelchair Cushion	Подушка протипролежнева, модель Terra Aquos
185	496C00	Terra Flair Advanced Wheelchair Cushion	Подушка протипролежнева, модель Terra Flair
186	470G71	Kimba Neo buggy	Крісло колісне Kimba Neo

Директор

посада



Вовк В.В.

ПІБ

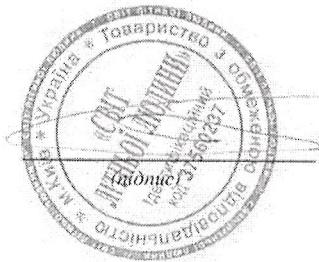
Додаток 2 до декларації про відповідність СЛЛ-01/03

Виробничі підприємства, що виготовляють продукцію для OttoBock HealthCare GmbH

Назва підприємства	Адреса	Країна
Otto Bock Manufacturing Königsee GmbH	Lindenstraße 13 07426 Königsee-Rottenbach	GERMANY
Otto Bock HealthCare GmbH	Max-Näder-Strasse 15 37115 Duderstadt	GERMANY
Otto Bock HealthCare	3820 W. Great Lakes Drive 84120-7205 Salt Lake City, Utah	USA
Otto Bock China	no.15 heng xiang tower, tianjieshu south rd. 100026 chaoyang district, beijing	CHINA
Jiangsu Intco Medical Products Co.,Ltd	NO. 77 Yandunshan Road, Dagang Z Jiangsu Province 212132 P.R.	CHINA
New Top Global Co Ltd.	Chambers PO Box 217, Ho CHI Minh	VIETNAM
Chief Medical Co. Ltd.	5F, No. 18-3, Sec. 6, Minquan E. Road 114 Taipei	TAIWAN
MBL POLAND SP. Z.O.O.	ul. Sulejowska 45 PL 97-300 PIOTRKOW TRYBUNALSKI	POLAND
Otto Bock Estonia AS	Punane 72/Kuuli 8 13619 Tallinn	ESTONIA

Директор

(посада)
М.П.



Вовк В.В.

(підпис та прізвище)