



*Комфорт і здоров'я
для Вашого життя!*

Приватне підприємство «РЕМЕД»
Юр. адреса: 49000 Україна, м. Дніпро, вул. Енеїди, буд. 53-А
ЄДРПОУ 37363941, ІПН 373639404612
ІВАН UA67305299000026005050007954
Дніпровська філія АТ «Приватбанк» МФО 305299
e-mail: info@remed.ua, web: remed.ua, tel: +38 056 736 03 05



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ №ДВ-05/25

Загальна назва медичних виробів	ВИРОБИ ОРТОПЕДИЧНІ СИЛІКОНОВІ ТА ГЕЛЕВІ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ
Перелік медичних виробів	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник:	Приватне Підприємство «РЕМЕД», 49000 Україна, м. Дніпро, вул. Енеїди, буд.53-А, код за ЄДРПОУ 37363941 Тел.:+380567360305 Email:info@remed.ua, web:remed.ua
Уповноважений представник в Україні:	-
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.:	Відповідно до п.9, Додатку 2, клас I
Об'єкт декларації, описаний вище, відповідає вимогам таких технічних регламентів:	Технічний регламент щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013р.
Процедура оцінки відповідності:	Пункти 1, 2, 3, 4 до Додатку №8 – ПОРЯДОК здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів
Термін дії декларації про відповідність:	Строк дії декларації до 17.03.2035
Відповідність стандартам:	ДСТУ ISO 15223-1, ДСТУ EN 980, ДСТУ ISO 10993-1, ДСТУ ISO 10993-5, ДСТУ ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ ISO 14791, ДСТУ EN 62366

Декларацію складено під цілковиту відповідальність Виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Технічна документація на медичні вироби відповідно до цієї декларації про відповідність була розроблена та зберігається за адресою: 49000 Україна, м. Дніпро, вул. Енеїди, буд.53-А

Дата та місце підпису: м. Дніпро, Україна

Редакція 1 – дата підпису: 17-03-2025

Керівник підприємства ПП «РЕМЕД» Канівець Олексій Сергійович

(підпис)





Приватне підприємство «РЕМЕД»
 Юр. адреса: 49000 Україна, м. Дніпро, вул. Енеїди, буд. 53-А
 ЄДРПОУ 37363941, ІПН 373639404612
 IBAN UA67305299000026005050007954
 Дніпровська філія АТ «Приватбанк» МФО 305299
 e-mail: info@remed.ua, web: remed.ua, тел: +38 056 736 03 05

Додаток 1 до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №ДВ-05/25

№	№ з/п. Перелік медичних виробів, українською мовою	Артикул
1	2	3
1	Перегородка міжпальцева силіконова	RS-101
2	Перегородка міжпальцева гелева	RG-101
3	Перегородка міжпальцева силіконова	RS-102
4	Перегородка міжпальцева гелева	RG-102
5	Перегородка міжпальцева з додатковою фіксацією силіконова	RS-103
6	Перегородка міжпальцева з додатковою фіксацією гелева	RG-103
7	Коректор розподільник 3-х пальців з кріпленням силіконовий	RS-104
8	Коректор розподільник 3-х пальців з кріпленням гелевий	RG-104
9	Коректор розподільник 2-х пальців силіконовий	RS-105
10	Коректор розподільник 2-х пальців гелевий	RG-105
11	Коректор розподільник всіх пальців силіконовий	RS-106
12	Коректор розподільник всіх пальців гелевий	RG-106
13	Коректор розподільник з кріпленням силіконовий	RS-107
14	Коректор розподільник з кріпленням гелевий	RG-107
15	Протектор на кісточку силіконовий	RS-108
16	Протектор на кісточку гелевий	RG-108
17	Протектор на кісточку з міжпальцевою перегородкою силіконовий	RS-109
18	Протектор на кісточку з міжпальцевою перегородкою гелевий	RG-109
19	Коректор великого пальця силіконовий	RS-110
20	Коректор великого пальця гелевий	RG-110
21	Коректор мізинця силіконовий	RS-111
22	Коректор мізинця гелевий	RG-111
23	Коректор пальців силіконовий	RS-112
24	Коректор пальців гелевий	RG-112
25	Протектор на кісточку з міжпальцевою перегородкою та додатковим кільцем силіконовий	RS-113
26	Протектор на кісточку з міжпальцевою перегородкою та додатковим кільцем гелевий	RG-113
27	Протектор на кісточку з міжпальцевою перегородкою силіконовий	RS-114

Дата та місце підпису: м. Дніпро, Україна

Редакція 1 – дата підпису: 17-03-2025

Керівник підприємства ПП «РЕМЕД» Канівець Олексій Сергійович

(підпис)



28	Протектор на кісточку з міжпальцевою перегородкою гелевий	RG-114
29	Вставка під плюсну з міжпальцевою перегородкою силіконова	RS-115
30	Вставка під плюсну з міжпальцевою перегородкою гелева	RG-115
31	Вставка під плюсну з кільцем силіконова	RS-116
32	Вставка під плюсну з кільцем гелева	RG-116
33	Вставка для підтримки поперечного зводу стопи (Т-подібна) силіконова	RS-117
34	Вставка для підтримки поперечного зводу стопи (Т-подібна) гелева	RG-117
35	Вставка під підйом зведення стопи силіконова	RS-118
36	Вставка під підйом зведення стопи гелева	RG-118
37	Вставка під підйом зведення стопи силіконова	RS-119
38	Вставка під підйом зведення стопи гелева	RG-119
39	Вставка під підйом зведення стопи силіконова	RS-120
40	Вставка під підйом зведення стопи гелева	RG-120
41	Вставка під підйом зведення стопи силіконова	RS-121
42	Вставка під підйом зведення стопи гелева	RG-121
43	Вставка під передній відділ стопи (для відкритого взуття) силіконова	RS-122
44	Вставка під передній відділ стопи (для відкритого взуття) гелева	RG-122
45	Вставка під поздовжній відділ стопи силіконова	RS-123
46	Вставка під поздовжній відділ стопи гелева	RG-123
47	Клин міжпальцевий силіконовий	RS-124
48	Клин міжпальцевий гелевий	RG-124
49	Чохол на палець силіконовий	RS-125
50	Чохол на палець гелевий	RG-125
51	Чохол на великий палець силіконовий	RS-126
52	Чохол на великий палець гелевий	RG-126
53	Наклейка під п'яту у взуття силіконова	RS-127
54	Наклейка під п'яту у взуття гелева	RG-127
55	Набір наклейок у взуття силіконова	RS-128
56	Набір наклейок у взуття гелева	RG-128

Дата та місце підпису: м. Дніпро, Україна

Редакція 1 – дата підпису: 17-03-2025

Керівник підприємства ПП «РЕМЕД» Канівець Олексій Сергійович



(підпис)