

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. Khmel'nitsky, 11, tel.: (044) 228 60 97, USREOU 32914230                            |
| Класифікація:                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Клас 1 (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          | О.І.Шелковський | Посада, ПІБ         |
| Signature of Authorized person      | директор        | Position, Full Name |



**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**

| №<br>п/п | Модель/<br>REF | Title of medical product modification<br>in English          | Назва модифікації медичного виробу<br>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 каблучці 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. 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**

| №<br>п/п | Модель/<br>REF | Title of medical product modification<br>in English                           | Назва модифікації медичного виробу<br>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'яркової 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 каблук 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 каблук 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.      | LSBP1k         | 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

**Annex 1**  
**to the declaration of Conformity Series BB008 № 2022.8.3**

**Додаток 1**  
**до декларації про відповідність Серія BB008 № 2022.8.3**

| №<br>п/п | Модель/<br>REF | Title of medical product modification<br>in English                     | Назва модифікації медичного виробу<br>українською мовою                           |
|----------|----------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 46.      | LSBP2k         | Insole for children orthopedic VP2                                      | Устілка дитяча ортопедична ВП2                                                    |
| 47.      | LSBP3k         | Insole for children orthopedic VP3                                      | Устілка дитяча ортопедична ВП3                                                    |
| 48.      | LSBP4k         | Insole for children orthopedic VP4                                      | Устілка дитяча ортопедична ВП4                                                    |
| 49.      | LSBP5k         | Insole for children orthopedic VP5                                      | Устілка дитяча ортопедична ВП5                                                    |
| 50.      | LSBP6k         | Insole for children orthopedic VP6                                      | Устілка дитяча ортопедична ВП6                                                    |
| 51.      | LSBP6ak        | Insole for children orthopedic VP6a                                     | Устілка дитяча ортопедична ВП6a                                                   |
| 52.      | LSBP66k        | Insole for children orthopedic VP6b                                     | Устілка дитяча ортопедична ВП6b                                                   |
| 53.      | LSBP7k         | Insole for children orthopedic VP7                                      | Устілка дитяча ортопедична ВП7                                                    |
| 54.      | LSBP8k         | Insole for children orthopedic VP8                                      | Устілка дитяча ортопедична ВП8                                                    |
| 55.      | LSBP9k         | Insole for children orthopedic VP9                                      | Устілка дитяча ортопедична ВП9                                                    |
| 56.      | LSBP10k        | 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 звиду стопи Go step Fantasy                                |

**Підпис уповноваженої особи**  
Signature of Authorized person



**О.І.Шелковський**  
директор

**Посада, ПІБ**  
Position, Full Name



**Annex 1**  
**to the declaration of Conformity Series BB008 № 2022.8.3**

**Додаток 1**  
**до декларації про відповідність Серія BB008 № 2022.8.3**

| №<br>п/п | Модель/<br>REF | Title of medical product modification<br>in English      | Назва модифікації медичного виробу<br>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

