

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Орто Медикл Групп" (ООО "Орто Медикл Групп")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 24.01.2005, ОГРН: 1057746075166

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: РОССИЯ, 143405, Московская область, г.Красногорск, Ильинское шоссе, 16 корп. 1.
Телефон: 8 (499)-257-45-78. Факс: 8 (499)-257-45-78

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Задорожного Вячеслава Юрьевича, действующего на основании Устава
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что

Изделия протезно-ортопедические: бандажи ортопедические на верхние конечности

1. Бандажи на брюшную стенку:

AB-309, AB-309(S), AB-412, AB-412(S), AB-422(P).

2. Бандажи на грудную клетку:

AB-206(M), AB-206(W), AB-208(M), AB-298(W).

3. Бандажи для фиксации в выгодном физиологичном положении органов брюшной полости малого таза:

AB-422, MS-90, MS-96, MS-99, MS-100.

4. Бандажи на локтевой сустав:

DEL-104, EEL-104, MEL-104, REL-104(F), SEL-104, TEL-104.

5. Бандажи на лучезапястный сустав:

SWR-102, MWR-102, RWR-102, EWR-102.

6. Бандажи на плечевой сустав:

SS-105, MS-105, RS-105, AS-302, AS-302(P), SI-103, SI-301.

7. Бандажи для удержания пупочного грыжевого дефекта:

HP-B(P), HP-B(A).

8. Бандажи на шейный отдел позвоночника:

NB-106, NB-106(P), MJP0, MJP1, MJP2, MJP3, MJ-200S, MJ-200L, MJ-250, MJ-500, MJ-400, MJ-300, PHP TI, PHP TP, PHP T2XS, PHP T2S, PHP T2M, PHP T2L, PHP T2XL, PHP T3S, PHP T3M, PHP T3L, PHP T3XL, PHP T4S, PHP T4M, PHP T4L, PHP T4XL, PHP T5S, PHP T5M, PHP T5L, PHP T5XL, PHP OH, PHP OHP, PHP OS, PHP OSP.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Директива 93/42/ЕЕС, Код ОКПД 2: 32.50.22, Код ТН ВЭД 9021101000

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Рехард Технолоджис ГмбХ", Адрес: ГЕРМАНИЯ, Rehard Technologies GmbH, 10785 Berlin, Potsdamer Str. 92, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)



Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09551 от 26.06.2014 года.

Протокол технических испытаний № 2014-128.2 от 27.06.2014г. ИЛ ЗАО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ41.

Протокол токсикологических испытаний № 2187.014 от 27.06.2014г. Испытательная лаборатория ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. RA.RU.21ИМ33

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 12.04.2020




(подпись)

Задорожний Вячеслав Юрьевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

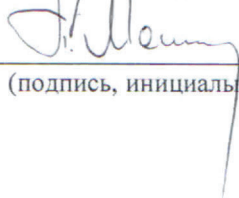
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС DE.АЯ46.Д74409** от **12.04.2017**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)




(подпись, инициал, фамилия руководителя органа по сертификации)

П.В. Меденко

(подпись, инициал, фамилия руководителя органа по сертификации)