

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ОТТО БОКК Сервис»

ОГРН 1027700251908 зарегистрировано Государственным учреждением Московской регистрационной палаты,  
дата регистрации 14.07.1998г.

Адрес: участок 69 км МКАД, офисно-общественный комплекс ЗАО «Гринвуд», стр. 7, д. Путилково, Красногорский район,  
Московская область, Россия, 143441, телефон 8(495) 564-83-60, факс 8(495) 564-83-63, e-mail: info@ottobock.ru

в лице Генерального директора Якоби Оливера

заявляет, что

Ортез для нижней конечности, варианты исполнения:

- голеностопный 505, 28F10, 28U11, 28U22, 28U23, 28U24, 28U9 (N), 29U9, 50S1, 50S3, 50S20-1, 50S9;
- коленный 2041, 8060, 8062, 8065, 8320, 28K20, 28K21, 50K12, 50K20;
- тазобедренный 17H50, 28L10, 28L20, 28L50, 28L51, 28L8, 29L72.

выпускаемая по документации изготовителя

Серийный выпуск

изготовителем "Отто Бокк ХелсКэр ГмбХ" / Otto Bock HealthCare GmbH.

Max-Naeder-Strasse 15, D-37155 Duderstadt, Germany / Германия, D-37115, г. Дудерштадт, Макс-Нэдер- Штрассе 15, Германия.

Место производства:

Otto Bock HealthCare GmbH, Max-Naeder-Strasse 15, D-37155 Duderstadt, Germany

Код ОКПД 2: 32.50.22.122  
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 10 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ Р 51632-2014 (разд. 4). Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09829 от 30.05.2011г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 687Д-17 от 09.06.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протокол испытаний № 20ДЕ.491.017 от 13.06.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 16.06.2017

Декларация о соответствии действительна до: 15.06.2020

М.П.   
подпись

Якоби Оливер

инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 16.06.2017, регистрационный номер декларации РОСС DE.АГ58.Д02546

М.П.   
подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации