

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ОТТО БОКК Сервис"
(ООО "ОТТО БОКК Сервис")

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

Государственное учреждение Московская регистрационная палата, 14.07.1998

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700251908

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

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

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Якоби Оливера

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Ортез для нижней конечности**

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

Код ОКПД2 32.50.22.124

Код ТН ВЭД 9021 10 100 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Оттобокк SE & Ко. KGaA", Германия,

Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Naeder-Strasse 15, 37155 Duderstadt, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-55.02CD от 25.02.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт. акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 8166 от 21.02.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09829 от 07.02.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 27.02.2022



(подпись)

Якоби Оливер

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.00580/19 от 27.02.2019 действует до 27.02.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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.

Место производства:

1. Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Naeder-Strasse 15, 37155 Duderstadt, Germany.
2. Otto Bock Estonia AS, Punane 72, 13619 Tallinn, Estonia.
3. Otto Bock (China) Industries Co., Ltd., №3 Guangyuan Dong Jie, Tongzhou Industry Development Area, 101113 Beijing, China.
4. M2 Global Co., Ltd., Lot E9 (Zone B4), D9 Road, Rach Bap Industrial Park, An Tay Commune, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam.



(подпись)

Якоби Оливер

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.00580/19 от 27.02.2019 действует до 27.02.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)