

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ОТТО БОКК Сервис»

ОГРН 1027700251908 зарегистрировано Государственным учреждением Московской регистрационной палатой,
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

Орtez для нижней конечности, варианты исполнения:

- для голеностопного сустава / стопы 504, 509, 510, 7165, 7651, 7670, 7680, 50S16, 50S3;
- коленный 2262, 7151, 7154, 7155, 7158, 7159, 7175, 7759, 7783, 7787, 8152, 8153, 8157, 8165;
- тазобедренный 1041, 1042, 1045, 7380, 7701, 7706.

выпускаемая по документации изготовителя

Серийный выпуск

изготовителем "Отто Бокк Эстония АС" / Otto Bock Estonia AS.

Punane 72/Kuuli 8, 13619 Tallinn, Estonia / ул. Пунане, 72/Куули, 8, 13619 г. Таллин, Эстония.

Место производства:

Otto Bock Estonia AS, Punane 72/Kuuli 8, 13619 Tallinn, Estonia

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 2011/09831 от 30.05.2011г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 688Д-17 от 09.06.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протокол испытаний № 20ДЕ.494.017 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. 

Якоби Оливер

подпись

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 ЕЕ.АГ58.Д02549

М.П. 

Фурманов А.С.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации