

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: ортезы на нижние конечности

1. На голеностопный сустав:

HAS-301, HAS-317, LAB-201, LAB-201(P), LAB-221, TAN-201 A, TAN-201 G.

2. На голеностопный сустав и стопу:

AFO-101, DAN-201, DAN-201(P), HAS-337, PAN-201(P), TAN-201 F, TAN-201(P).

3. На коленный сустав:

DKN-203, DKN-203(P), HKS-303, HKS-375, KS-601, OA-303, PO-303, RKN-202, RKN-203, RKN-203(P), RKN-303, RKN-365, RKN-367, RKN-381, SO-303, TKN-202, TKN-203.

4. На тазобедренный сустав: HFO-110, HFO-120(P), HFO-333.

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

Директива 93/42/ЕЕС, Код ОКПД 2: 32.50.22, Код ТН ВЭД 902101000, 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 Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011.

(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 2011/09552 от 26.06.2014 года. Протокол технических испытаний № 2014-071.2 от 08.09.2014г. ИЛ ЗАО «НИИМТ», рег. рег. № РОСС RU.0001.21ИМ41. Протокол токсикологических испытаний № 1108.014 от 07.04.2014г. Испытательная лаборатория ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. RA.RU.21МИ33

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 12.04.2020

М.П.

(подпись)

Задорожный 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.Д74411 от 12.04.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

П.В. Меденко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

