

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 32.50.22.122

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)

"Отто Бокк Эстония АС", Эстония,
 Otto Bock Estonia AS, Punane 72/Kuuli 8, 13619 Tallinn, Estonia

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4), ГОСТ Р ИСО 22523-2007, 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: протоколов технических испытаний № 20ДЕ.328.017, № 20ДЕ.329.017, № 20ДЕ.330.017 от 21.04.2017 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 217-03П от 09.04.2020 ООО "ЦКК Биолайф" № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07275 от 03.04.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 22.04.2023



М.П.

(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,

123207 Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

СС RU Д-ЕЕ.МП18.В.02754/20 от 22.04.2020 действует до 22.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Ортез для нижней конечности

Варианты исполнения:

1. Ортез для нижней конечности голенистоопный, модели: 7770, 7771, 7761, 7772, 7973.
2. Ортез для нижней конечности икроножный, модели: 7756, 7760, 7760w, 7960.
3. Ортез для нижней конечности коленно-икроножный, модели: 7758.
4. Ортез для нижней конечности коленный, модели: 7750, 7751, 7751w, 7752, 7753w, 7754, 7757, 7763, 7765, 7781, 7782, 7790, 7952, 7953, 8353(N), 8354, 8356(N), 8357(N), 8358(N), 8359(N), 8360(N), 8361, 8362(N), 8364, 8367(N), 8368(N), 8385, 8386, 8387, 8388.
5. Ортез для нижней конечности на бедро, модели: 7740, 7940.
6. Ортез для нижней конечности тазобедренный, модели: 7785, 7786, 7788, 7785w, 7981.



(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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ЕЕ.МП18.В.02754/20 от 22.04.2020 действует до 22.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)