

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 верхней конечности**

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

Код ОКПД2 32.50.22.121

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: протокола технических испытаний № 20ДЕ.493.017 от 13.06.2017 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 214-03П 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 2011/09830 от 30.05.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 22.04.2023



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ЕЕ.МП18.В.02756/20 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)



На медицинское изделие

Ортез для верхней конечности

Варианты исполнения:

- лучезапястный 4024, 4026, 4045, 4046, 4055, 4058, 4062, 4063, 4064, 4067, 4068, 4069, 4074, 4084, 4085, 4088, 4143, 4145, 4146, 4165, 9010;
- локтевой 7122, 7124, 7724;
- плечевой 5055, 7126.

2



Якоби Оливер
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123108, 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.02756/20 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)