ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Метиз Импэкс»

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

Зарегистрирован(а) Инспекцией Федеральной налоговой службы России по г. Мытищи Московской области, дата регистрации 12.11.2010, ОГРН: 1105029013693

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 141009, Московская область, г. Мытищи, улица Колонцова 5, телефон: +7 (495) 648-12-43, факс: +7 (495) 648-12-43, почта: info@metiz-ltd.ru

адрес, телефон, фак

в лице Генерального директора Ермалюк Яны Владимировны

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

заявляет, что Изделия протезно-ортопедические:

I. Бандажи:

BE-240, BE-300, BEB-240, BE-170, BE-160, BE-165, BE-175, BE-245, BE-305, CEB-400, T-420, T-421, CEN-410, EVM-100, EVM-200, EVM-110, EVM-210, L-250, A-131, A-132, COL-245, COL-247, COL-249, COL-165, COL-167, COL-169, COL-240, COL-160, LT-280, LTB-280, LT-283, LTB-284, LTN-284, LT-284, LTG-285, LTG-305, FL-100, OM-6101D, OM61011, LT-300, LT-290, LT-303, LTB-304, LTN-304, LT-304, LT-310, LT-320, LT-330, 1300, 1310, 6211, 6212, 6213, 6214, 6215, FX-211, FX-212, FX-213, FX-214, FX-215, EV-100, EV-200, EV-300, EV-101, EV-201, EV-301, EV-203, EV-303, BB-100, BS-110, O-104, B-110, D-111, I-112, BH-110, DH-11, IH-112, B-150, D-150, I-150, B-155, D-155, I-155, S-120, S-121, BOD-100, BOD-100T, BOD-100TVL, PF009, PF010, C-40, C-40N, C-41, C-42A, C-42B, C-43A, EP-20A, EP-20B, EP-21G, EP-21V, 9301, 8301, SP 110, 8104, 9104, 8105, 9105, 8106, 9106, 8107, 9107, 8102, 8103, TOB-500N, TOB-500B, 9401, 8401, AB01, AB12D, AB12I, 4100, 5100, 4101, 5101, 4102, 5102, 4103, 5103, 4103-A, 5103-A, 4104, 5104, 4104-A, 5104-A, 4105, 5105, 4106, 5106, 4109, 5109, 4110, 4111, 5111, 4201, 5201, 4202, 5202, 4203, 5203, 4204, 4205, 4300, 5300, 4301, 5301, 4302, 5302, 4303, 5303, 4400, 5400, 4401, 5401, 4402, 5402, 4403, 5403, 4404, 5404, 4406, 4500, 5500, 4800, 5800, 4600, 5600, 4601, 4602, 5601, 5602, 4603, 5603, 4607, 4604, 5604, 4801, 4802, 5801, 5802, 4803, 5803, 5501, 5502, 4119, 4405, 4200, 4304, 4302, 4600, 4603, 1000, 1001, 1002, 1003, 1004, 1004A, 1005, 1007, 1008, 1011, 1010, 1016, 1013, 1014, 1015, 1200, 1201, 1202, 1203, 1206, 1204, 1205, 4700, 5700, 4701, 5701, 4702, 5702, HV-30, HV-31, HV-32, HV-33D, HV-33I, TN-210, TN-211, TN-230, TN-240, TN-241, TN-260.

II. Реклинатор:

ET-210, IC-30, E-240.

III. Ортезы:

ESTERNAL/LSO, SD 100, SD 101, SD 103, SD 104, J001, J002, MP-D70, MP-I70, MFP-D80, MFP-I80, MF-D52, MF-I52, MF-D61, MF-I61, MF-62, MP-D72, MP-I72, MFP-D81, MFP-I81, M 760, M 660, FP-D71, FP-I71, FP-D74, FP-I74, FP-D75, FP-I75, TP-6200, TP-6100D, TP-6100I, TP-6103D, TP-6103I, TP-6101D, TP-6101I, TP-6102D, TP-6102I, TP-6104D, TP-6104I, TP6400, TP6300, TP6301D, TP6301I, TP6500D, TP6500I, 94300, 94301D, 94301I, 94302D, 94302I, 6102, 7102, 6103, 7103, 6103A, 7103A, 6104, 7104, 6104A, 7104A, 6112, 7112, 6113, 7113, 7117D, 7117I, 6119, 7119, 6120, 7120, 94230, 94240, 94250, 94251, 94231, 94260, 94261, 6121D, 6121I, EST-080, EST-084, 2SSD, 2SSI, 1SSD, 1SSI, EST-085, EST-082, TP-2100, TP-2102 DM, TP-2102 IM, TP-2102 D, TP-2102 I, EST-087, EST-088, EST-086, EST-083, LSO-B, LSOC-B,TLSO-B, MF-D50, MF-I50, MF-D60, MF-I60, M700, M600, 4112, 4113, 5112, 5113, 4115, 5115, 4116, 5116, IR-4000, IR-5000, IR-6000, IR-7000, IR-5002, IR-6002, IR-7002, IR-5001, IR-6001, IR-7001.

IV.Комплектующие и дополнительные аксессуары к ортезам и бандажам:

PT-051 - Пластина для бандажа модели 1300
PT-051-P - Пластина для бандажа модели 1300
PT-050 - Пластина для бандажа модели 1310
PT-050-P - Пластина для бандажа модели 1310
J100, J101 – Дополнительные аксессуары для ортеза модели J001, J002
SD110 – Пластина из термопластика для ортеза модели SD103
SD111 – Пластина из термопластика для ортеза модели SD104
SD112 – Компрессионная подушечка для ортеза моделей SD100, SD101, SD103, SD104
SD113 - Пластина из термопластика для ортеза модели SD100, SD101
TPA-2100.1 - Дополнительные аксессуары для ортеза модели TP-2100
KIT-TP 2102 – Комплект запасных деталей для ортеза моделей TP-2102D, TP-2102I, TP-2102DM, TP-2102IM

AB13, AB11, AB10 – Комплект запасных деталей (крючок, шнурок, петля) для бандажа моделей AB01, AB12D, AB12I
NP-050 – анатомическая подушечка для поясницы для бандажей модели LT-280, LT-290, LT-300, LT-320, LT-330 (бежевая)
NP-051– анатомическая подушечка для поясницы для бандажей модели LT-280, LT-290, LT-300, LT-320, LT-330 (синяя)
NP-052– анатомическая подушечка для поясницы для бандажей модели LT-280, LT-290, LT-300, LT-320, LT-330 (черная)
EVS-MD - Дополнительные аксессуары для бандажа модели EV-203, EV-303
AL-060 - анатомическая подушечка для поясницы для бандажей модели LT-280, LT-290, LT-300, LT-320, LT-330
LTG-105 – анатомическая подушечка для поясницы для бандажей модели LTG-285
OM001, OM002I, OM002D - Дополнительные аксессуары для бандажа моделей OM6101D, OM61011
1100, 1101, 1102, 1103, 1104 - Дополнительные аксессуары для моделей 1013, 1014, 1015

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

Серийный выпуск по контракту № 12-IS от 21.06.2011 года, Код ОКПД 2 32.50.22.120. Код ТН ВЭД 9021 10 100 0

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: "ORLIMAN S.L.", Адрес: Испания, Ausias March, 3 – Poligono Industrial La Pobla de Vallbona – L-Eliana, 46185, La Polbla de Vallbona (Valencia), Spain

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51632-2014.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: РУ №ФС3 2011/09956 от 21.06.2011 года; сертификата соответствия системы менеджмента качества № BREES.MS001.01243 от 20.06.2017 до 20.06.2020 ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 19.06.2020

М.П. _____ Ермалюк Яна Владимировна

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11МТ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС ES.МГ11.Д04041, от 20.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)