



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Реамед" (ООО "Реамед").

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 12 по Воронежской области 29 июля 2011 года. ОГРН 1113668031531.

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

Адрес места нахождения: 394026, Россия, Воронежская область, г. Воронеж, Московский проспект, д. 11. Телефон +7(473)3003191, адрес электронной почты reamed2014@mail.ru.

адрес, телефон, факс

в лице директора Терехова Кирилла Владимировича

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

заявляет, что

Коляски инвалидные с электроприводом Ortonica Pulse

I. Варианты исполнения: 1. Ortonica Pulse, модели Pulse 110, Pulse 120, Pulse 140, Pulse 150, Pulse 160, Pulse 170, Pulse 180, Pulse 190. 2. Ortonica Pulse, модели Pulse 210, Pulse 220, Pulse 240, Pulse 250, Pulse 260, Pulse 270, Pulse 280, Pulse 290. 3. Ortonica Pulse, модели Pulse 310, Pulse 330, Pulse 340, Pulse 350, Pulse 360, Pulse 370, Pulse 380, Pulse 390. 4. Ortonica Pulse, модели Pulse 410, Pulse 420, Pulse 440, Pulse 450, Pulse 460, Pulse 470, Pulse 480, Pulse 490. 5. Ortonica Pulse, модели Pulse 610, Pulse 620, Pulse 640, Pulse 650, Pulse 660, Pulse 670, Pulse 680, Pulse 690. 6. Ortonica Pulse, модели Pulse 710, Pulse 720, Pulse 740, Pulse 750, Pulse 760, Pulse 770, Pulse 780, Pulse 790. II. Состав: 1. Коляска инвалидная с аккумулятором. 2. Дополнительный аккумулятор. 3. Зарядное устройство. 4. Набор инструментов (гаечный ключ, шестигранник).

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

30.92.20.000

Код ТН ВЭД

8713 90 000 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель Zhongshan A&J Medical Equipment Co., Ltd ("Чжуншань А энд Джей Медикал Эквипмент Ко., Лтд.")

наименование изготовителя

Адрес производства: No. 3, Shenghui South Road, Nantou Town, Zhongshan City, China, Китай.

страны и т.п.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Раздел 3, 4), ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 58507-2019, ГОСТ Р ИСО 7176-1-2018, ГОСТ Р ИСО 7176-2-2019, ГОСТ Р ИСО 7176-8-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-14-2012, ГОСТ Р ИСО 7176-15-2007, ГОСТ Р ИСО 7176-16-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-21-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-25-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р 51083-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50602-93, ГОСТ Р ИСО 7176-9-2014, ГОСТ Р ИСО 7176-3-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-4-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-5-2010, ГОСТ Р ИСО 7176-6-2005, ГОСТ Р 58508-2019, ГОСТ Р ИСО 16840-10-2019, ГОСТ Р 50267.0-92, 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

Декларация принята на основании

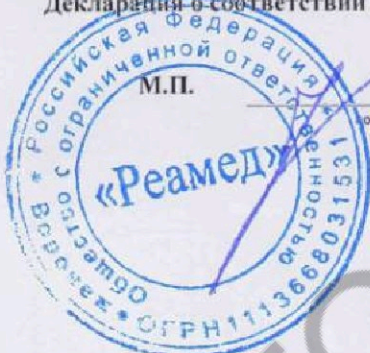
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 1515/3369 от 07 декабря 2015 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Сертификата системы менеджмента качества № TW09/00041 от 17 января 2019 года, действителен до 16 апреля 2022 года, выдан SGS United Kingdom Ltd.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.11.2021



М.П.

подпись

К.В. Терехов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии



Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.б, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 20.11.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-СН.ИМ25.В.00688/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ORTONICA  
ORTONICA  
ORTONICA

ORTONICA  
ORTONICA  
ORTONICA