

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.
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

1. Костыли инвалидные: ВСС с насадкой сменной ВС, ВФС с насадкой сменной ВС, ВФС-А с насадкой сменной ВС, ВМС-100, ВМС-110 с насадкой сменной ВН, ВМС-120, ВМС-130, ВМС-140, ВМС-150, ВМС-160, ВМС-170, ВМС-180, ВМС-190, ВРС с насадкой сменной ВН.
2. Трости инвалидные: ВОС-100 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-1, ВОС-200 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-1, ВОС-200 DELUXE, ВОС-200 F со сменной насадкой ВТ-7, ВОС-200 S со сменной насадкой ВТ-7, ВОС-200 А со сменной насадкой ВТ-1, ВОС-300, ВРС-300 DELUXE, ВРС-300 DELUXE со сменной насадкой ВТ-5, ВІС-400 с насадкой сменной ВQ-11, ВІС-410 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-1, ВІС-420 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-5, ВІС-430 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-5, ВІС-440 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-5, ВІС-450 со сменной насадкой ВТ-7, ВІС-460 со сменной насадкой ВТ-7, ВІС-470 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-5, ВІС-480 со сменной насадкой ВТ-7, ВІС-490 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-1, ВІС-500, ВІС-510, ВІС-520, ВІС-530, ВІС-540, ВІС-550.
3. Ходунки инвалидные: BRW-250, BRW-300, BRW-350, BRW-400, BRW-450, BQW-410, BQW-420, BQW-430, BQW-440, BQW-450, BQW-460, BQW-470, BQW-480, BQW-490, BQW-500 со сменной насадкой ВQ-39.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.128, 32.50.22.129, 32.99.21.120, Код ТН ВЭД 9021101000

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Рехард Технолоджис ГмбХ", Адрес: ГЕРМАНИЯ, Rehard Technologies GmbH, 10785 Berlin, Potsdamer Str. 92, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 11199-1-2015, ГОСТ Р ИСО 11199-2-2010, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010

(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 2010/08848 от 26.06.2014 года; Протокол технических испытаний № 2017-257.2 от 16.10.2017 г., ИЛ АО «НИИМТ», рег. рег. № РОСС RU.0001.21ИМ41; Протокол токсикологических испытаний № 1122Д-17 от 18.10.2017. (Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)



Дата принятия декларации 19.10.2017



Декларация о соответствии действительна до 18.10.2020


(подпись)

В.Ю.Задорожний
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"
Акционерного общества "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.Д75184 от 19.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.В. Коротенков

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

