

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. 1. Телефон: 8 (495) 504-25-21

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 Стельки и подпяточники ортопедические (вкладные корригирующие приспособления массового производства)

1. Подпяточники Visco: 5101, 5102, 5103, 5201, 5202, 5203, 5301, 5302, 5401, 5402, 5403, 5404.
2. Стельки: 2.1. Стельки Visco: 5501, 5502, 5503, 5504, 5505, 5601, 5602, 5603, 5604, 5605.
- 2.2. Стельки GloboTec: 3101, 3102, 3103, 3104, 3111, 3112, 3113, 3121, 3122, 3123, 3131, 3132, 3141, 3151.
- 2.3. Стельки ErgoPad: 3201, 3202, 3211, 3212, 3221, 3222, 3231, 3241, 3251.

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

Код ОКПД 2 32.50.22.150, Код ТН ВЭД 9021101000, Серийный выпуск

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: "Бауэрфайнд АГ", Адрес: ГЕРМАНИЯ, Bauerfeind AG, Triebeser Strasse 16, 07937 Zeulenroda-Triebes, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 54739-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ 31214-2003, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ 31209-2003

(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 № РЗН 2017/5691 от 25.04.2017 года. Протокол технических испытаний № 2016-802.1 от 05.12.2016 г., ИЛ АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966. Протоколы токсикологических испытаний № 555\0.016P, 555\2.016P, 555\3.016P, 555\4.016P, 555\5.016P, 555\6.016P, 556.016P, 556\1.016P, 556\2.016P, 556\3.016P, 556\4.016P, 556\5.016P, 556\6.016P от 10.11.2016г., ИЦ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 03.05.2020




(подпись)

Задорожный Вячеслав Юрьевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "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.Д74548 от 04.05.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)




А.В. Коротенков
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)