

# 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)

Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Красногорску Московской области, 08.04.2016

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1057746075166

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 143405, Московская область, Красногорский район, г. Красногорск, Ильинское ш. д. 16, корп.1  
телефон: +7 (495) 504-25-21

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Задорожного Вячеслава Юрьевича

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

Заявляет, что **Изделия протезно-ортопедические (Ортезы) на верхние и нижние конечности**

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

Код ОКПД2 32.50.22

Код ТН ВЭД 9021 10 100 0

код ОКПД2 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)

"Бауэрфайнд АГ", Германия

Bauerfeind AG, Triebeser Strasse 16, 07937 Zeulenroda - Triebes, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31509-2012, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ISO 10993-5-2011, ГОСТ Р ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO10993-12-2015

(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 № 2017.TD-74.06CD от 22.06.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 27051 от 22.06.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014  
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/03055 от 21.06.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 23.06.2020



(подпись)

**Задорожный Вячеслав  
Юрьевич**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.ИМ41.Д07294 от 23.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Изделия протезно-ортопедические (Ортезы) на верхние и нижние конечности:

1. ManuLoc: 1205340108000\*.
2. ManuTrain: 1105150308060\*; 1105150301060\*; 1105150308070\*; 1105150301070\*.
3. RhizoLoc: 1205330008060\*; 1205330008070\*;
4. EpiPoint: 12063501080000;
5. EpiTrain: 1106160308000\*; 1106160301000\*; 11061602010699; 11061602010799.
6. OmoTrain: 1107170108000\*.
7. AchilloTrain: 1101101308060\*; 1101101301060\*; 1101101308070\*; 1101101301070\*.
8. AchilloTrain Pro: 1101105108000\*; 1101105101000\*.
9. AirLoc: 12013031080700; 12013031080600.
10. CaligaLoc: 1201300308060\*; 1201300308070\*.
11. MalleoLoc: 1201301208060\*; 1201301208070\*.
12. MalleoTrain: 1101110208060\*; 1101110201060\*; 1101110208070\*; 1101110201070\*; 11011101010699; 11011101010799.
13. MalleoTrain S (активная поддержка с ремнем): 1101111208060\*; 1101111208070\*.
14. ValguLoc: 1201310108060\*; 1201310108070\*.
15. ValguLoc II: 12013160050000.
16. SofTec Coxa: 1222524008000\*; 1222525008000\*.
17. GenuLoc: 12043200070000; 12043200070900.
18. GenuTrain: 1104120408000\*; 1104120401000\*; 11041203010099.
19. GenuTrain A3: 1104125108060\*; 1104125101060\*; 1104125108070\*; 1104125101070\*.
20. GenuTrain P3: 1104140208060\*; 1104140201060\*; 1104140208070\*; 1104140201070\*; 11041401010699; 11041401010799.
21. GenuTrain S: 1104130408060\*; 1104130401060\*; 1104130408070\*; 1104130401070\*.
22. MOS Genu : 1214660405160\*; 1214660405170\*; 1214660405260\*; 1214660405270\*.
23. SecuTec Genu: 1214614005060\*; 1214614005070\*.
24. SofTec Genu: 1224600108060\*; 1224600107060\*; 1224600108070\*; 1224600107070\*.
25. SofTec OA : 1224680008060\*; 1224680007060\*; 1224680008070\*; 1224680007070\*; 1224680008760\*; 1224680007760\*; 1224680008770\*; 1224680007770\*.
26. MyoTrain: 1103250008000\*.



(подпись)

**Задорожний Вячеслав  
Юрьевич**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.ИМ41.Д07294 от 23.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)