

**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 пояснично-крестцовый отдел позвоночника**

(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 ISO 10993-12-2015

(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-75.06CD от 22.06.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 27050 от 22.06.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/03054 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



**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.Д07295 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 пояснично-крестцовый отдел позвоночника:

1. DorsoTrain: 1108455008100\*; 1108455008200\*.
2. LordoLoc: 1218500008000\*.
3. LumboLoc: 1218400308000\*.
4. LumboLoc Forte: 1218403008000\*;
5. LumboTrain/ LumboTrain Lady: 1108410408000\*; 1108411408000\*.
6. SacroLoc: 1208416\*08000\*.
7. SecuTec Dorso: 1218470008000\*.
8. SecuTec Lumbo: 12184601081001; 12184601081002; 12184601081003; 12184601081004,  
12184601081005; 12184601081006; 12184601082001; 12184601082002; 12184601082003; 12184601082004;  
12184601082005; 12184601082006.
9. SofTec Dorso: 12284900081001; 12284900081002; 12284900081003; 12284900081004; 12284900082001;  
12284900082002; 12284900082003; 12284900082004.
10. SofTec Lumbo: 12284800081001; 12284800081002; 12284800081003; 12284800082001; 12284800082002;  
12284800082003



**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.Д07295 от 23.06.2017**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)