

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Общество с ограниченной ответственностью "Орто Медикл Групп" (ООО "Орто Медикл Групп")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего 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 (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 компрессионные для нижних и верхних конечностей в наборах и в отдельных упаковках

I. Изделия компрессионные для нижних конечностей в наборах:

Набор изделий компрессионных: 2W700, 2W701, 2W702, 2W703, 2W704, 2W705, 2W706, 2W707, 2W708, 2W709, 2W710, 2W711, 2W712, 2W713, 2W714, в составе:

- гольфы внешние - 1 шт.
- гольфы внутренние - 2 шт.

II. Изделия компрессионные для нижних и верхних конечностей в отдельных упаковках:

1. Чулки (вид 263010):

1C100, 1C101, 1C102, 1C103, 1C104, 1C105, 1C106, 1C107, 1C108, 1C109, 1C110, 1C111, 1C112, 1C113, 1C114, 1C115, 1C116, 1C117, 1C118, 1C119, 1C120, 1C121, 1C122, 1C123, 1C124, 1C125, 1C126, 1C127, 1C128, 1C129, 1C130, 1C131, 1C132, 1C133, 1C134, 1C135, 1C136, 1C137, 1C138, 1C139, 1C140, 1C141, 1C142, 1C143, 1C144, 1C145, 1C146, 1C147, 1C148, 1C149, 1C150, 1C151, 1C152, 1C153, 1C154, 1C155, 1C156, 1C157, 1C158, 1C159, 1R160, 1R161, 1R162, 1R163, 1M164, 1M165, 1M166, 1M167, 1M168, 1M169, 1V170, 1V171, 1V172, 1V173, 1V174, 1C175, 1C176, 1C177, 1C178, 1C179, 1P180, 1P181, 1P182, 1P183, 1P184, 1P185, 1P186, 1P187, 1P188, 1P189, 2C100, 2C101, 2C102, 2C103, 2C104, 2C105, 2C106, 2C107, 2C108, 2C109, 2C110, 2C111, 2C112, 2C113, 2C114, 2C115, 2C116, 2R117, 2R118, 2R119, 2R120, 2C121, 2C122, 2C123, 2C124, 2C125, 2C126, 2C127, 2C128, 2C129, 2C130, 2C131, 2C132, 2C133, 2C134, 2C135, 2C136, 2C137, 2C138, 2C139, 2C140, 2C141, 2C142, 2C143, 2C144, 2C145, 2C146, 2C147, 2C148, 2C149, 2C150, 2C151, 2C152, 2C153, 2C154, 2C155, 2C156, 2C157, 2M158, 2M159, 2M160, 2M161, 2M162, 2M163, 2V164, 2V165, 2V166, 2V167, 2V168, 2C169, 2C170, 2C171, 2C172, 2C173, 2C174, 2C175, 2C176, 2C177, 2C178, 2C179, 2P180, 2P181, 2P182, 2P183, 2P184, 2P185, 2P186, 2P187, 2P188, 2P189, 3C100, 3C101, 3C102, 3C103, 3C104, 3C105, 3C106, 3C107, 3C108, 3C109, 3C110, 3C111, 3C112, 3C113, 3C114, 3C115, 3C116, 3C117, 3C118, 3C119, 3C120, 3C121, 3C122, 3C123, 3C124, 3C125, 3P126, 3P127, 3P128, 3P129, 3P130, 3P131, 3P132, 3P133, 3P134, 3P135, 4P100, 4P101, 4P102, 4P103, 4P104, 4P105, 4P106, 4P107, 4P108, 4P109, 0C100, 0C101, 0C102, 0C103, 0C104, 0C105, 0C106, 0C107, 0C108, 0C109, 1C200, 1C201, 1C202, 1C203, 1C204, 1C205, 1C206, 1C207, 1C208, 1C209, 1R210, 1R211, 1R212, 1R213, 1M214, 1M215, 1M216, 1M217, 1M218, 1M219, 1V220, 1V221, 1V222, 1V223, 1V224, 1C225, 1C226, 1C227, 1C228, 1C229, 1C230, 1C231, 1C232, 1C233, 1C234, 1C235, 1C236, 1C237, 1C238, 1C239, 1C240, 1C241, 1C242, 1C243, 1C244, 1C245, 1C246, 1C247, 1C248, 1C249, 1C250, 1C251, 1C252, 1C253, 1C254, 1C255, 1C256, 1C257, 1C258, 1C259, 1C260, 1C261, 1C262, 1C263, 1C264, 1C265, 1C266, 1C267, 1C268, 1C269, 1C270, 1C271, 1C272, 1C273, 1C274, 1C275, 1C276, 1C277, 1C278, 1C279, 1P280, 1P281, 1P282, 1P283, 1P284, 1P285, 1P286, 1P287, 1P288, 1P289, 2C200, 2C201, 2C202, 2C203, 2C204, 2C205, 2C206, 2C207, 2C208, 2C209, 2C210, 2C211, 2C212, 2C213, 2C214, 2C215, 2C216, 2C217, 2C218, 2C219, 2C220, 2C221, 2C222, 2C223, 2C224, 2C225, 2C226, 2C227, 2C228, 2C229, 2C230, 2C231, 2C232, 2C233, 2C234, 2C235, 2R236, 2R237, 2R238, 2R239, 2M240, 2M241, 2M242, 2M243, 2M244, 2M245, 2V246, 2V247, 2V248, 2V249, 2V250, 2C251, 2C252, 2C253, 2C254, 2C255, 2C256, 2C257, 2C258, 2C259,

2C260, 2C261, 2C262, 2C263, 2C264, 2C265, 2C266, 2C267, 2C268, 2C269, 2C270, 2C271, 2C272, 2C273, 2C274, 2C275, 2C276, 2C277, 2C278, 2C279, 2P280, 2P281, 2P282, 2P283, 2P284, 2P285, 2P286, 2P287, 2P288, 2P289, 3C200, 3C201, 3C202, 3C203, 3C204, 3C205, 3C206, 3C207, 3C208, 3C209, 3C210, 3C211, 3C212, 3C213, 3C214, 3C215, 3C216, 3C217, 3C218, 3C219, 3C220, 3C221, 3C222, 3C223, 3C224, 3P225, 3P226, 3P227, 3P228, 3P229, 3P230, 3P231, 3P232, 3P233, 3P234, 4P200, 4P201, 4P202, 4P203, 4P204, 4P205, 4P206, 4P207, 4P208, 4P209, 4P210, 0C200, 0C201, 0C202, 0C203, 0C204, 0C205, 0C206, 0C207, 0C208, 0C209, 0C210, 1A210, 1A211, 1A212, 1A213, 1A214, 1A215, 1A216, 1A217, 1A218, 1A219, 2A210, 2A211, 2A212, 2A213, 2A214, 2A215, 2A216, 2A217, 2A218, 2A219, 3A210, 3A211, 3A212, 3A213, 3A214, 3A215, 3A216, 3A217, 3A218, 3A219, 1A100, 1A101, 1A102, 1A103, 1A104, 1A105, 1A106, 1A107, 1A108, 1A109, 2A100, 2A101, 2A102, 2A103, 2A104, 2A105, 2A106, 2A107, 2A108, 2A109, 3A100, 3A101, 3A102, 3A103, 3A104, 3A105, 3A106, 3A107, 3A108, 3A109, 1S100, 1S101, 1S102, 1S103, 1S104, 1S105, 1S106, 1S107, 1S108, 1S109, 1S110, 1S111, 1S112, 1S113, 1S114, 1S115, 1S116, 1S117, 1S118, 1S119.

2. Колготки (вид 263010):

1C300, 1C301, 1C302, 1C303, 1C304, 1C305, 1C306, 1C307, 1C308, 1C309, 1C310, 1C311, 1C312, 1C313, 1C314, 1C315, 1C316, 1C317, 1C318, 1C319, 1C320, 1C321, 1C322, 1C323, 1C324, 1C325, 1C326, 1C327, 1C328, 1C329, 1C330, 1C331, 1C332, 1C333, 1C334, 1C335, 1C336, 1C337, 1R338, 1R339, 1R340, 1R341, 1R342, 1R343, 1R344, 1R345, 1R346, 1R347, 1R348, 1R349, 1M350, 1M351, 1M352, 1M353, 1M354, 1M355, 1V356, 1V357, 1V358, 1V359, 1V360, 1C361, 1C362, 1C363, 1C364, 1C365, 1C366, 1C367, 1C368, 1C369, 1C370, 1C371, 1C372, 1C373, 1C374, 1C375, 1C376, 1C377, 1C378, 1C379, 1P380, 1P381, 1P382, 1P383, 1P384, 1P385, 1P386, 1P387, 1P388, 1P389, 2C300, 2C301, 2C302, 2C303, 2C304, 2C305, 2C306, 2C307, 2C308, 2C309, 2C310, 2C311, 2C312, 2C313, 2C314, 2C315, 2C316, 2C317, 2C318, 2C319, 2C320, 2C321, 2C322, 2C323, 2C324, 2C325, 2C326, 2C327, 2C328, 2C329, 2C330, 2C331, 2C332, 2C333, 2C334, 2C335, 2C336, 2C337, 2C338, 2C339, 2C340, 2C341, 2C342, 2C343, 2C344, 2C345, 2C346, 2C347, 2C348, 2C349, 2C350, 2C351, 2C352, 2C353, 2C354, 2C355, 2C356, 2C357, 2C358, 2C359, 2C360, 2C361, 2C362, 2C363, 2C364, 2C365, 2C366, 2C367, 2R368, 2R369, 2R370, 2R371, 2M372, 2M373, 2M374, 2M375, 2M376, 2M377, 2V378, 2V379, 2V380, 2V381, 2V382, 2C383, 2C384, 2C385, 2C386, 2C387, 2C388, 2C389, 2P390, 2P391, 2P392, 2P393, 2P394, 2P395, 2P396, 2P397, 2P398, 2P399, 3C300, 3C301, 3C302, 3C303, 3C304, 3C305, 3C306, 3C307, 3C308, 3C309, 3C310, 3C311, 3C312, 3C313, 3C314, 3P315, 3P316, 3P317, 3P318, 3P319, 3P320, 3P321, 3P322, 3P323, 3P324, 4P301, 4P302, 4P303, 4P304, 4P305, 4P306, 4P307, 4P308, 4P309, 4P310, 4P311, 0C300, 0C301, 0C302, 0C303, 0C304, 0C305, 0C306, 0C307, 0C308, 0C309, 0C310, 1C400, 1C401, 1C402, 1C403, 1C404, 1C405, 1C406, 1C407, 1C408, 1C409, 1C410, 1C411, 1C412, 1C413, 1C414, 1C415, 1C416, 1C417, 1P418, 1P419, 2C400, 2C401, 2C402, 2C403, 2C404, 2C405, 2C406, 2C407, 2C408, 2C409, 2C410, 2C411, 2C412, 2C413, 2C414, 2C415, 2C416, 2C417, 2C418, 2P419, 2P420, 0C400, 0C401, 0C402, 0C403, 0C404, 0C405, 0C406, 0C407, 0C408, 0C409.

3. Перчатка (вид 262930):

1L600, 1L601, 1L602, 1L603, 1L604, 1L605, 1L606, 1L607, 1P608, 1P609, 2L600, 2L601, 2L602, 2L603, 2L604, 2L605, 2L606, 2L607, 2P608, 2P609.

4. Рукав (вид 263000): 1L500, 1L501, 1L502, 1L503, 1L504, 1L505, 1L506, 1L507, 1P508, 1P509, 2L500, 2L501, 2L502, 2L503, 2L504, 2L505, 2L506, 2L507, 2P508, 2P509.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.125, Код ТН ВЭД 6115101000

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

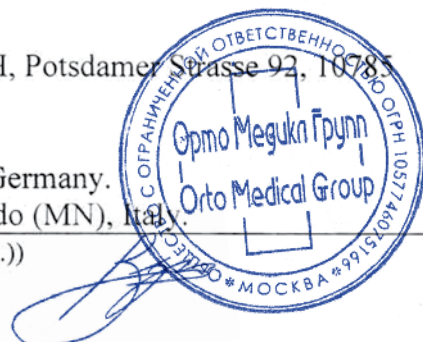
Изготовитель: "Рехард Технолоджис ГмбХ", Адрес: ГЕРМАНИЯ, Potsdamer Strasse 92, 10785 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия:

1. Rehard Technologies GmbH, Potsdamer Str. 92 D-10785 Berlin, Germany.

2. Sanyleg SRL Unipersonale, Via Albania 1/3 46042 Castel Goffredo (MN), Italy.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)



соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31509-2012.

(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 на медицинское изделие № ФСЗ 2012/13480 от 14.03.2018 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОЗСДРАВНАДЗОР). Протокол технических испытаний № 2018-153.2 от 28.03.2018г., ИЛ АО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966. Протокол токсикологических испытаний № 53-03П от 28.03.2018 г., ИЛ ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 01.04.2021



(подпись)

Задорожний Вячеслав Юрьевич

(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.Д75944** от **02.04.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

МП:



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна