

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 корпус
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 медицинские компрессионные: чулки, колготки, рукав, перчатки, комплекты чулок:

I. Чулки для страдающих варикозным расширением вен - арт. 4, 8, 11, 16, 18, 19, 21, 31, 41, 51, 61, 71, 74, 81, 91, 102, 103, 110, 111, 119, 121, 127, 128, 131, 138, 141, 151, 161, 168, 169, 171, 181, 191, 200, 201, 202, 204, 205, 207, 209, 211, 212, 221, 231, 241, 251, 261, 271, 281, 291, 300, 301, 304, 305, 311, 315, 321, 331, 341, 351, 361, 371, 381, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 420, 430, 440, 450.

II. Колготки для страдающих варикозным расширением вен - арт. 12, 15, 22, 26, 32, 33, 34, 42, 52, 62, 72, 75, 82, 92, 122, 132, 142, 152, 162, 172, 182, 192, 203 for men, 203, 206, 208, 222, 226, 232, 234, 242, 252, 262, 272, 282, 292, 303, 307, 312, 322, 332, 342, 352, 362, 372, 382, 392.

III. Рукав для больных с лимфovenозной недостаточностью - арт. 500, 501, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530.

IV. Перчатки - арт. 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510.

V. Комплекты чулок: верхний (на голень) и нижний (на стопу) - арт. 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615.

Код ОКПД2: 14.31.10, 14.19.19

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 14.19.19, 14.31.10, Код ТН ВЭД 611510

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: "Эластик Терапи, Инк.", Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, Elastic Therapy, Inc., 718 Industrial Park Avenue, Asheboro, North Carolina 27204, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31509-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011.

(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 2010/08201 от 01.11.2010 года. Протокол технических испытаний №2017-255.2 от 16.10.2017 Испытательная лаборатория АО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015). Протокол токсикологических испытаний № 1121Д-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)

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 US.АЯ46.Д75185** от **19.10.2017**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)





Коротенков Александр Викторович

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)