

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



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)