



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 Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области, дата регистрации 24.01.2005 года, ОГРН: 1057746075166

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Московская область, 143405, город Красногорск, шоссе Ильинское, дом 16, корпус 1, телефон: +74955042521, электронная почта: ved1@ortomedica.ru

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:

1. Костыли инвалидные: ВСС с насадкой сменной ВС, ВФС с насадкой сменной ВС, ВФС-А с насадкой сменной ВС, ВМС-100, ВМС-110 с насадкой сменной ВН, ВМС-120, ВМС-130, ВМС-140, ВМС-150, ВМС-160, ВМС-170, ВМС-180, ВМС-190, ВРС с насадкой сменной ВН.

2. Трости инвалидные: ВОС-100 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-1, ВОС-200 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-1, ВОС-200 DELUXE, ВОС-200 F со сменной насадкой ВТ-7, ВОС-200 S со сменной насадкой ВТ-7, ВОС-200 А со сменной насадкой ВТ-1, ВОС-300, ВQC-300 DELUXE, ВSC-300 DELUXE со сменной насадкой ВТ-5, ВІС-400 с насадкой сменной ВQ-11, ВІС-410 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-1, ВІС-420 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-5, ВІС-430 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-5, ВІС-440 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-5, ВІС-450 со сменной насадкой ВТ-7, ВІС-460 со сменной насадкой ВТ-7, ВІС-470 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-5, ВІС-480 со сменной насадкой ВТ-7, ВІС-490 с насадкой-устройством противоскольжения ВІ-1, ВІС-500, ВІС-510, ВІС-520, ВІС-530, ВІС-540, ВІС-550. 3. Ходунки инвалидные: BRW-250, BRW-300, BRW-350, BRW-400, BRW-450, BQW-410, BQW-420, BQW-430, BQW-440, BQW-450, BQW-460, BQW-470, BQW-480, BQW-490, BQW-500 со сменной насадкой ВQ-39.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.22.128, 32.50.22.129, 32.99.21.120

Код ТН ВЭД: 9021101000

Изготовитель: «Рехард Технолоджис ГмбХ». Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Rehard Technologies GmbH, 10785 Berlin, Potsdamer Strasse 92, Germany, Германия

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 50444-92,
ГОСТ Р ИСО 11199-1-2015, ГОСТ Р ИСО 11199-2-2010,
ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции



Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола испытаний № 1122Д-17 от 18.10.2017 года, выданного ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации RA.RU.21MI25, Протокола испытаний № 2017-257.2 от 16.10.2017 года, выданного Испытательная лаборатория Акционерного общества "Независимый институт испытаний медицинской техники", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/08848 от 26.06.2014 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 09.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 08.09.2023



В. Ю. Задорожний

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытищи городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 09.09.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ДЕ.НА38.В.00253/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



О. И. Лемешева

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации