

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Орто Медикл Групп»

наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

**Зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС России № 46 по г. Москве 24.01.2005,
ОГРН 1057746075166**

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

127124, г. Москва, Бумажный проезд, д.14, стр.1, тел./факс: 8 (499)-257-45-78

юридический 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 продукция:

Изделия протезно-ортопедические (Ортезы) на верхние и нижние конечности

Изделия протезно-ортопедические (Ортезы) на верхние и нижние конечности, варианты исполнения:

1. ManuLoc: 1205340108000*.
2. ManuTrain: 1105150308060*; 1105150301060*; 1105150308070*; 1105150301070*.
3. RhizoLoc: 1205330008060*; 1205330008070*;
4. EpiPoint: 12063501080000;
5. EpiTrain: 1106160308000*; 1106160301000*; 11061602010699; 11061602010799.
6. OmoTrain: 1107170108000*.
7. AchilloTrain: 1101101308060*; 1101101301060*; 1101101308070*; 1101101301070*.
8. AchilloTrain Pro: 1101105108000*; 1101105101000*.
9. AirLoc: 12013031080700; 12013031080600.
10. CaligaLoc: 1201300308060*; 1201300308070*.
11. MalleoLoc: 1201301208060*; 1201301208070*.
12. MalleoTrain: 1101110208060*; 1101110201060*; 1101110208070*; 1101110201070*; 11011101010699; 11011101010799.
13. MalleoTrain S (активная поддержка с ремнем): 1101111208060*; 1101111208070*.
14. ValguLoc: 1201310108060*; 1201310108070*.
15. ValguLoc II: 12013160050000.
16. SofTec Coxa: 1222524008000*; 1222525008000*.
17. GenuLoc: 12043200070000; 12043200070900.
18. GenuTrain: 1104120408000*; 1104120401000*; 11041203010099.
19. GenuTrain A3: 1104125108060*; 1104125101060*; 1104125108070*; 1104125101070*.
20. GenuTrain P3: 1104140208060*; 1104140201060*; 1104140208070*; 1104140201070*; 11041401010699; 11041401010799.
21. GenuTrain S: 1104130408060*; 1104130401060*; 1104130408070*; 1104130401070*.
22. MOS Genu: 1214660405160*; 1214660405170*; 1214660405260*; 1214660405270*.
23. SecuTec Genu: 1214614005060*; 1214614005070*.
24. SofTec Genu: 1224600108060*; 1224600107060*; 1224600108070*; 1224600107070*.
25. SofTec OA: 1224680008060*; 1224680007060*; 1224680008070*; 1224680007070*; 1224680008760*; 1224680007760*; 1224680008770*; 1224680007770*.
26. MyoTrain: 1103250008000*.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем **«Бауэрфайнд АГ»**

наименование изготовителя

Bauerfeind AG, Triebeser Strasse 16, 07937 Zeulenroda - Triebes, Germany, Германия.

адрес, наименование страны

Код ОК 005(ОКП)

93 9670

Код ТН ВЭД России

9021 10 100 0

Соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

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

Декларация принята на основании

1. Регистрационного удостоверения Росздравнадзора № ФСЗ 2008/03055 от 21.06.2011
2. Протокола технических испытаний № 2014-128.2 от 27.06.2014 ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ», № РОСС RU.0001.21ИМ41 от 15.11.2013
3. Протокола токсикологических испытаний № 2185.014 от 27.06.2014 ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 16.07.2010

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

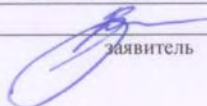
27 июня 2014 г.

Декларация о соответствии действительна до

26 июня 2017 г.

М.П.




заявитель

В.Ю. Задорожний

Сведения о регистрации декларации соответствия
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «Сертиформ ВНИИНМАШ»

123007, г. Москва, ул. Шенюгина, 4

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 26 апреля 2013 года

Срок действия аттестата до 26 апреля 2018 года

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации **01 июля 2014 г.** регистрационный номер **РОСС DE.МЕ20.Д01708**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Зам. руководителя органа по сертификации

Г.Е. Колесников