

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Орто Медикл Групп»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 24.01.2005г.,

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

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

Орtez на нижние конечности с принадлежностями

1. Орtez на голеностопный сустав:

- 1.1. Push Care Ankle Brace (1.20.1, 1.20.2).
- 1.2. Push Med Ankle Brace (2.20.1, 2.20.2).
- 1.3. Push Ortho Ankle Brace Aequi (3.20.1, 3.20.2).
- 1.4. PSB Ankle Brace (73).

2. Орtez на коленный сустав:

- 2.1. Push Care Knee Brace (1.30.1, 1.30.2).
- 2.2. Push Med Knee Brace (2.30.1).
- 2.3. Push Ortho Knee Brace ACL FF (3.30.0).
- 2.4. Push Ortho Knee Brace ACL (3.30.1).
- 2.5. Push Ortho Knee Brace ACL pre-cut (3.30.3).
- 2.6. Push Ortho Knee Brace ACL Standard+ (3.30.4).
- 2.7. Push Ortho Knee Brace ACL CSS-set (3.39.0).
- 2.8. PSB Knee Brace (83).

3. Орtez на коленную чашечку:

- 3.1. Push Patella Brace (2.30.2).
- 3.2. PSB Patella Brace (84).

Принадлежности:

1. Пластина фиксирующая верхняя (S 81).
2. Пластина фиксирующая нижняя (S 82).
3. Компрессионная основа (I 107).

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

Код ОК 005-93: 93 9670

Код ТН ВЭД России: 9021 10 100 0

Серийный выпуск:

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

Изготовитель "НЕА Интернешил БиВи", Нидерланды

наименование изготовителя

NEA International BV, Europalaan 31, 6199 AB Maastricht-Airport, The Netherlands, Нидерланды

страны и т.п.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 51219-98 (пп. 5.1, 5.2), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2009/04876 от 29.03.2016г.

Протокол испытаний № 1-Н-12/34 от 06.07.2012г., ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 - 24.06.2015.

Заклучение токсикологических испытаний № 5746.012 от 06.07.2012г., ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21 ИМ33, 14.07.2010 - 14.07.2015.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 04.04.2016

Декларация о соответствии действительна до 04.04.2019

М.П.



подпись

Задорожный В.Ю.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 04.04.2016, регистрационный номер РОСС NL.АЯ46.Д72396

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

А.В. Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

