

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

Ортез на шейный отдел позвоночника, варианты исполнения:

1. Push Care Neck Brace (1.60.1, 1.60.2, 1.60.3)

2. Push Med Neck Brace (2.60.1, 2.60.2, 2.60.3).

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 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 2009/04854 от 25.03.2016 г.

Протокол испытания № 1-Н-12/343 от 06.07.2012 г., ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 - 24.06.2015.

Заключение токсикологических испытаний № 5748.012 от 06.07.2012 г., 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



[Handwritten signature]
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.Д72394

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



[Handwritten signature]
подпись

А.В. Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации