

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(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 24.01.2005, ОГРН: 1057746075166

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

Адрес: РОССИЯ, 143405, Московская область, г.Красногорск, Ильинское шоссе, 16 стр. 1.
Телефон: 8 (499)-257-45-78. Факс: 8 (499)-257-45-78

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 Ортезы на верхние конечности

1. Ортез на руку PSB Arm Brace (93). 2. Ортез на локтевой сустав: 2.1. Push med Elbow Brace Epi (2.70.1). 2.2. Push med Elbow Brace (2.70.2). 3. Ортез на плечевой сустав Push Med Shoulder Brace (2.50.1). 4. Ортез на лучезапястный сустав: 4.1. Push Care Wrist Brace (1.10.1, 1.10.2). 4.2. Push Med Wrist Brace (2.10.1). 4.3. Push Med Wrist Brace Splint (2.10.2). 4.4. PSB Wrist Brace (63). 5. Ортез на большой палец руки: 5.1. PSB Trumb Brace (64). 5.2. Push orto Trumb Brace СМС (3.10.1).

Код ОКПД 2: 32.50.22., Директива 93/42/ЕЕС

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

Директива 93/42/ЕЕС, Код ОКПД 2: 32.50.22. Код ТН ВЭД 9021101000.Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "НЕА Интернешнл БиВи", Адрес: НИДЕРЛАНДЫ, NEA International BV, Europalaan 31, 6199 AB Maastricht-Airport, The Netherlands

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5); ГОСТ Р 52114-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 № ФСЗ 2009/04856 от 14.10.2016г. Протокол технических испытаний № 2017-005.2 от 12.01.2017 г., ЗАО «НИИМТ» аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; Протокол токсикологических испытаний № 28Д-17 от 17.01.2017 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 29.03.2020




(подпись)

Задорожный Вячеслав Юрьевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО
"Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС NL.AЯ46.Д74307 от 29.03.2017**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

Коротенков Александр Викторович

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

