

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Орто Медикл Групп»

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

Зарегистрировано МИФСН № 46, 24.01.2005, ОГРН № 1057746075166

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

127124, Москва, ул. Бумажный проезд д.14, стр.1 Телефон +7(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 медицинские компрессионные: чулки, колготки, рукав, перчатки, комплекты чулок:

1. Чулки для страдающих варикозным расширением вен - арт. 4, 8, 11, 16, 18, 19, 21, 31, 41, 51, 61, 71, 74, 81, 91, 102, 103, 110, 111, 119, 121, 127, 128, 131, 138, 141, 151, 161, 168, 169, 171, 181, 191, 200, 201, 202, 204, 205, 207, 209, 211, 212, 221, 231, 241, 251, 261, 271, 281, 291, 300, 301, 304, 305, 311, 315, 321, 331, 341, 351, 361, 371, 381, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 420, 430, 440, 450.

2. Колготки для страдающих варикозным расширением вен - арт. 12, 15, 22, 26, 32, 33, 34, 42, 52, 62, 72, 82, 92, 122, 132, 142, 152, 162, 172, 182, 192, 203 for men, 203, 206, 208, 222, 226, 232, 234, 242, 252, 262, 272, 282, 292, 303, 307, 312, 322, 332, 342, 352, 362, 372, 382, 392.

3. Рукав для больных с лимфовенозной недостаточностью - арт. 500, 501, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530.

4. Перчатки - арт. 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510.

5. Комплекты чулок: верхний (на голень) и нижний (на стопу) - арт. 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615.

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: **Elastic Therapy, Inc., США**

наименование изготовителя

718 Industrial Park Avenue, Asheboro, North Carolina 27204, USA

адрес, наименование страны

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005(ОКП) **93 9600**

Код ТН ВЭД России **6115 10 000 0**

Соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 51219-98, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, 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 2010/08201 от 01.11.2010

2. Протоколов испытаний № 2013-211.2 от 05.11.2013 ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ», № РОСС RU.0001.21ИМ41; № 3063.013 от 05.11.2013 ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА, № РОСС RU.0001.21ИМ33

3. Свидетельства ОГРН.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

05 ноября 2013 г.

Декларация о соответствии действительна до

04 ноября 2016 г.

М.П.

заявитель

Задорожный В.Ю.



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

123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ME20, 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 06 ноября 2013 г. регистрационный номер РОСС US.ME20.D01567

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.




Зам. руководителя органа по сертификации

Г.Е. Колесников



