

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «ОртоМедикл 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 ИП (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юр. адрес: РФ, 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 нижние конечности:

1. На голеностопный сустав: HAS-301, HAS-317, LAB-201, LAB-201(P), LAB-221, TAN-201 A, TAN-201 G.

2. На голеностопный сустав и стопы: AFO-101, DAN-201, DAN-201(P), HAS-337, PAN-201(P), TAN-201 F, TAN-201(P).

3. На коленный сустав: DKN-203, DKN-203(P), HKS-303, HKS-375, KS-601, OA-303, PO-303, RKN-202, RKN-203, RKN-203(P), RKN-303, RKN-365, RKN-367, RKN-381, SO-303, TKN-202, TKN-203.

4. На тазобедренный сустав: HFO-110, HFO-120(P), HFO-333.

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 **Rehard Technologies GmbH (Рехард Технолоджис ГмбХ), Германия**

наименование изготовителя

10785 Berlin, Potsdamer Straße 92, Germany

адрес, наименование страны

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005(ОКП) **93 9600**

Код ТН ВЭД России **9021 10 100 0**

Соответствует требованиям

**ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 22523-2007, 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 2011/09552 от 26.06.2014

2. Протокола технических испытаний № 2014-071.2 от 08.04.2014 ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41 от 08.09.2010).

3. Протокола токсикологических испытаний № 1108.014 от 07.04.2014 ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 16.07.2010)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

26 июня 2014 г.

Декларация о соответствии действительна до

15 апреля 2017 г.

М.П.



Заявитель

В.Ю. Задорожный

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

123007, г. Москва, ул. Шеногина, 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

27 июня 2014 г.

регистрационный номер

РОСС DE.ME20.Д01697

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Зам. руководителя органа по сертификации

Г.Е. Колесников