

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ОТТО БОКК Сервис»

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

ОГРН 1027700251908, Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц выдано 26.09.2002г. Межрайонной инспекцией МНС России № 39 по г. Москве
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
участок 69 км МКАД, офисно-общественный комплекс ЗАО «Гринвуд», стр. 7, д. Путилково, Красногорский район, Московская область, Россия, 143441, телефон 8(495) 456-83-60, факс 8(495) 456-83-63

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Якоби Оливера

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Ортез для верхней конечности, варианты исполнения:

- плечевой 50А1;
- локтевой 50А3;
- лучезапястный 28Р40, 28Р42, 28Р44, 50А4, 50Р10, 50Р12, 4030, 4032.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

Изготовитель «Отто Бокк ХелсКэр ГмбХ» / Otto Bock HealthCare GmbH.

наименование изготовителя,

Max-Naeder-Strasse 15, D-37155 Duderstadt, Germany, Германия

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9630

Код ТН ВЭД России: 9021 10 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51632-2000 (Разд. 4, 5), ГОСТ Р ИСО 22523-2007

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 № ФСЗ 2011/09832 от 30.05.2011г.;

Протокол испытаний № 20.194.014 от 20.05.2014г. выдан ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015;

Протокол токсикологических испытаний № 1590.014 от 20.05.2014г. выдан ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015, адрес: М. Пироговская ул., д. 1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 20.06.2014

Декларация о соответствии действительна до: 19.06.2017

М.п.

Якоби Оливер

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России)

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11АГ58 выдан 13.09.2012г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 20.06.2014, регистрационный номер декларации РОСС DE.АГ58.Д00902

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.п.

А.С.Фурманов

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации