

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: бандажи на нижние конечности

1. Бандажи на голеностопный сустав: SAN-101, MAN-101, BAN-101(M), RAN-101(F), DAN-101, EAN-101.
2. Бандажи на коленный сустав: DKN-103, DKN-103(M), EKN-103, EKN-103(M), EKN-212, PKN-103, RKN-103, RKN-103(M), SKN-103, SKN-103(M), MKN-103, MKN-103(M).
3. Бандажи на тазобедренный сустав: FMB-101, FMB-103, EBS-106, HFO-103.
4. Бандажи на голень: ТВВ-101, ТВВ-103.
5. Бандажи для удержания пахового грыжевого дефекта: НВ-484, НВ-500.

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 51219-98 (пп. 5.1, 5.2), 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 2011/09550 от 26.06.2014
2. Протокола технических испытаний № 2014-069.2 от 08.04.2014 ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41 от 08.09.2010).
3. Протокола токсикологических испытаний № 1109.014 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

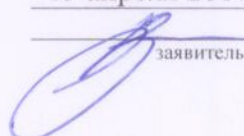
Дата принятия декларации

26 июня 2014 г.

Декларация о соответствии действительна до

15 апреля 2017 г.




заявитель

В.Ю. Задорожный

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

123007, г. Москва, ул. Шенюгина, 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.МЕ20.Д01698
------------------	-----------------	-----------------------	---------------------

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Зам. руководителя органа по сертификации

Г.Е. Колесников