

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ООО «Орто Медикл 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 индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

**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 ортопедические на верхние конечности:**

1. Бандажи на брюшную стенку: АВ-309, АВ-309(S), АВ-412, АВ-412(S), АВ-422(P).
2. Бандажи на грудную клетку: АВ-206(M), АВ-206(W), АВ-208(M), АВ-298(W).
3. Бандажи для фиксации в выгодном физиологичном положении органов брюшной полости малого таза: АВ-422, MS-90, MS-96, MS-99, MS-100.
4. Бандажи на локтевой сустав: DEL-104, EEL-104, MEL-104, REL-104(F), SEL-104, TEL-104.
5. Бандажи на лучезапястный сустав: SWR-102, MWR-102, RWR-102, EWR-102.
6. Бандажи на плечевой сустав: SS-105, MS-105, RS-105, AS-302, AS-302(P), SI-103, SI-301.
7. Бандажи для удержания пупочного грыжевого дефекта: HP-B(P), HP-B(A).
8. Бандажи на шейный отдел позвоночника: NB-106, NB-106(P), MJP0, MJP1, MJP2, MJP3, MJ-200S, MJ-200L, MJ-250, MJ-500, MJ-400, MJ -300, PHP T1, PHP TP, PHP T2XS, PHP T2S, PHP T2M, PHP T2L, PHP T2XL, PHP T3S, PHP T3M, PHP T3L, PHP T3XL, PHP T4S, PHP T4M, PHP T4L, PHP T4XL, PHP T5S, PHP T5M, PHP T5L, PHP T5XL, PHP OH, PHP OHP, PHP OS, PHP OSP.

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 StraÙe 92, Germany**

адрес, наименование страны

Код ОК 005(ОКП)

**93 9690**

Код ТН ВЭД России

**9021 10 100 0**

Соответствует требованиям

**ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 51219-98 (п.п. 5.1, 5.2), ГОСТ ISO 10993-1-2011,  
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,  
ГОСТ Р 52770-2007**

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 2011/09551 от 26.06.2014
2. Протокол технических испытаний № 2014-128.2 от 27.06.2014 ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ», № РОСС RU.0001.21ИМ41 от 15.11.2013
3. Протокола токсикологических испытаний № 2187.014 от 27.06.2014 ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 16.07.2010.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

27 июня 2014 г.

Декларация о соответствии действительна до

26 июня 2017 г.



\_\_\_\_\_

Заявитель

**В.Ю. Задорожный**