

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ОТТО БОКК Сервис»

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

ОГРН 1027700251908 зарегистрировано Государственным учреждением Московской регистрационной палатой,  
дата регистрации 14.07.1998г.

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

Адрес: участок 69 км МКАД, офисно-общественный комплекс ЗАО «Гринвуд», стр. 7, д. Путилково, Красногорский район,  
Московская область, Россия, 143441, телефон: 8(495) 564-83-60, факс: 8(495) 564-83-63, e-mail: info@ottobock.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Якоби Оливера

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

заявляет, что

Ортез для нижней конечности, варианты исполнения:

1. Ортез для нижней конечности голеностопный 7770, 7771, 7761, 7772, 7973.
2. Ортез для нижней конечности икроножный 7756, 7760, 7760w, 7960.
3. Ортез для нижней конечности коленно-икроножный 7758.
4. Ортез для нижней конечности коленный 7750, 7751, 7751w, 7752, 7753w, 7754, 7757, 7763, 7765, 7781, 7782, 7790, 7952, 7953, 8353(N), 8354, 8356(N), 8357(N), 8358(N), 8359(N), 8360(N), 8361, 8362(N), 8364, 8367(N), 8368(N), 8385, 8386, 8387, 8388.
5. Ортез для нижней конечности на бедро 7740, 7940.
6. Ортез для нижней конечности тазобедренный 7785, 7786, 7788, 7785w, 7981.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по документации изготовителя

Серийный выпуск

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

изготовителем "Отто Бокк Эстония АС" / Otto Bock Estonia AS.

наименование изготовителя,

Pirita tee 20, 10127 Tallinn, Estonia, Эстония

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9640

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 10 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 51632-2014 (разд. 4,5). Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

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 2010/07275 от 25.06.2010г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

Протокол токсикологических испытаний № 731Д-16 от 21.06.2016г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протоколы испытаний № 20ДЕ.379.016 - № 20ДЕ.381.016 от 22.06.2016г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 01.07.2016

Декларация о соответствии действительна до: 30.06.2019

М.П.



подпись

Якоби Оливер

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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

Дата регистрации 01.07.2016, регистрационный номер декларации РОСС ЕЕ.АГ58.Д01921

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации