

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 позвоночника поясничный, варианты исполнения:

50R8, 50R40, 50R42, 50R49, 50R50, 50R51, 50R52, 50R54, 50R58, 50R59, 7730, 7732, 7792, 7930.

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 9671

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 2010/07273 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.;

Протокол испытаний № 20ДЕ.378.016 от 22.06.2016г., выдан 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.

"ОТТО БОКК Сервис"

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.Д01922

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Орган по сертификации продукции

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации