

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) 456-83-60, факс: 8(495) 456-83-63, 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 в вариантах исполнения:

1. Ортез для нижней конечности голеностопный, моделей: 50S8, 50S5, 50S10-1, 50S11-1, 50S12-1, 50S14-1, 50S15-1.
2. Ортез для нижней конечности коленный, моделей: 50K13, 50K15, 8066=1.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск Контракт № ОВ-2007 от 11.10.2006г.

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,

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

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 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, 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 2009/05686 от 07.12.2009г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

Протокол токсикологических испытаний № 416Д-15 от 21.12.2015г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 10.10.2015г.,

Протоколы испытаний № 20ДЕ.20.016, № 20ДЕ.21.016 от 27.01.2016г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 10.10.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 28.01.2016

Декларация о соответствии действительна до: 27.01.2019

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 28.01.2016, регистрационный номер декларации РОСС DE.АГ58.Д01715

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации