

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Орто Медикл Групп" (ООО "Орто Медикл Групп")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области, дата регистрации 24.01.2005 года, ОГРН: 1057746075166

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Московская Область, 143405, город Красногорск, шоссе Ильинское, дом 16, корпус 1, телефон: +74955042521, электронная почта: ved1@ortomedica.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Задорожного Вячеслава Юрьевича

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

заявляет, что: Система противопролежневая BAS в исполнениях: BAS-2000, BAS-3000, BAS-3000 H, BAS-4000 C, BAS-4000 H, BAS-5000, BAS-6000, BAS-7000: 1.BAS-2000: - воздушный насос (компрессор) BP-2000; - противопролежневый матрац BM-2000. 2.BAS-3000: - воздушный насос (компрессор) BP-3000; - противопролежневый матрац BM-3000. 3.BAS-3000H: - воздушный насос (компрессор) BP-3000; - противопролежневый матрац BM-3000H с микроотверстиями. 4.BAS-4000C: - воздушный насос (компрессор) BP-4000; - противопролежневый матрац баллонного типа BM-4000C с защитным покрывалом. 5.BAS-4000 H: - воздушный насос (компрессор) BP-4000; - противопролежневый матрац баллонного типа BM-4000H с микроотверстиями. 6.BAS-5000: - воздушный насос (компрессор) BP-5000; - противопролежневый матрац баллонного типа BM-5000 с нейлоновым водонепроницаемым чехлом на застежке и системой экстренного сброса воздуха. 7.BAS-6000: - воздушный насос (компрессор) BP-6000; - противопролежневый матрац баллонного типа BM-6000 с нейлоновым водонепроницаемым чехлом на застежке и системой экстренного сброса воздуха. 8. BAS-7000: - воздушный насос (компрессор) BP-7000; - противопролежневый матрац баллонного типа BM-7000 с нейлоновым водонепроницаемым чехлом на застежке и системой экстренного сброса воздуха.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.22

Код ТН ВЭД: 9019109009

Изготовитель: «Рехард Технолоджис ГмбХ»

ГЕРМАНИЯ, Rehard Technologies GmbH, Potsdamer Strasse 92, 10785 Berlin, Germany

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ ISO 10993-1-2011; 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 о соответствии принята на основании:

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2010/08592 от 26.06.2014г.

Протокол технических испытаний № 2016-409.2 от 20.12.2016 г. ЗАО «НИИМТ» аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015;

Протоколы токсикологических испытаний:

№ 10599 от 07.11.2019 г. ООО «ТД «Дельма» Аттестат аккредитации RA.RU.21HP36;

№ 47168 от 21.10.2019 г. ООО «ЦКК ОНЦ» Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75;

№ 8421 от 07.11.2019г. ООО «ЦНТ ПЛЮС» Аттестат аккредитации RA.RU.21HA14

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 26.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.11.2022

М.П.



В. Ю. Задорожный

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытищи городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 26.11.2019

Регистрационный номер: РОСС RU Д-DE.HA38.B.00205/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

И.Ф. Кравченко

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации