

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Орто Медикл Групп»

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 24.01.2005г.,

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

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

Орtez на нижние конечности с принадлежностями

1. Орtez на голеностопный сустав:

1.1. Push Care Ankle Brace (1.20.1, 1.20.2).

1.2. Push Med Ankle Brace (2.20.1, 2.20.2).

1.3. Push Ortho Ankle Brace Aequi (3.20.1, 3.20.2).

1.4. PSB Ankle Brace (73).

2. Орtez на коленный сустав:

2.1. Push Care Knee Brace (1.30.1, 1.30.2).

2.2. Push Med Knee Brace (2.30.1).

2.3. Push Ortho Knee Brace ACL FF (3.30.0).

2.4. Push Ortho Knee Brace ACL (3.30.1).

2.5. Push Ortho Knee Brace ACL pre-cut (3.30.3).

2.6. Push Ortho Knee Brace ACL Standard+ (3.30.4).

2.7. Push Ortho Knee Brace ACL CSS-set (3.39.0).

2.8. PSB Knee Brace (83).

3. Орtez на коленную чашечку:

3.1. Push Patella Brace (2.30.2).

3.2. PSB Patella Brace (84).

Принадлежности:

1. Пластина фиксирующая верхняя (S 81).

2. Пластина фиксирующая нижняя (S 82).

3. Компрессионная основа (I 107).

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.

Код ОК 005-93: 93 9670

Код ТН ВЭД России: 9021 10 100 0

Серийный выпуск.

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

Изготовитель "НЕА Интернешил БиВи", Нидерланды

наименование изготовителя.

NEA International BV, Europalaan 31, 6199 AB Maastricht-Airport, The Netherlands, Нидерланды

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 51219-98 (пп. 5.1. 5.2), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2009/04876 от 29.03.2016г.

Протокол испытаний № 1-Н-12/34 от 06.07.2012г., ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последилового образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 - 24.06.2015.

Заключение токсикологических испытаний № 5746.012 от 06.07.2012г., ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21 ИМ33, 14.07.2010 - 14.07.2015.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 04.04.2016

Декларация о соответствии действительна до 04.04.2019

М.П.



подпись

Задорожный В.Ю.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10AЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 04.04.2016, регистрационный номер РОСС NL.AЯ46.D72396

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

А.В. Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

