

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)

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

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1057746075166

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 127220, Москва, ул. Бумажный проезд д.14, стр.1, телефон: +7 (495) 609-63-86

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Задорожного В.Ю.

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

Заявляет, что Ортезы на верхние конечности (см. Приложение на 1 листе)

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

Код ОКП 93 9670

Код ТН ВЭД 9021 10 100 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"НЕА Интернешнл БиВи", Нидерланды,

NEA International BV, St. Gerardusweg 50, 6224 LV Maastricht, The Netherlands

наименование изготовителя, 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 (услуги))

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 1-Н-12/342 от 06.07.2012 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключения токсикологических испытаний № 5747.012 от 06.07.2012 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 14.07.2010 - 14.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2009/04856 от 23.07.2009

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.07.2012

Декларация о соответствии действительна до 06.07.2015



(подпись)

Задорожный В.Ю.

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС NL.ИМ41.Д00519 от 06.07.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

С. В. Халимоненко

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1. Ортезы на верхние конечности:

1. Ортез на руку PSB Arm Brace (93).

2. Ортез на локтевой сустав:

2.1. Push med Elbow Brace Epi (2.70.1).

2.2. Push med Elbow Brace (2.70.2).

3. Ортез на плечевой сустав Push Med Shoulder Brace (2.50.1).

4. Ортез на лучезапястный сустав:

4.1. Push Care Wrist Brace (1.10.1, 1.10.2).

4.2. Push Med Wrist Brace (2.10.1).

4.3. Push Med Wrist Brace Splint (2.10.2).

4.4. PSB Wrist Brace (63).

5. Ортез на большой палец руки:

5.1. PSB Thumb Brace (64).

5.2. Push ortho Thumb Brace CMC (3.10.1).

[Handwritten signature]



(подпись)



Задорожний В.Ю.
(инициалы, фамилия)

[Handwritten signature]

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрировавшего декларацию)

РОСС NL.ИМ41.Д00519 от 06.07.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

