

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»

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

ОГРН 1105029013693

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

141009, Российская Федерация, Московская область, г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 5

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ермалюк Яны Владимировны

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

заявляет, что

Изделия ортопедические (ортезы) в вариантах исполнения, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Ортез на плечевой сустав 94303D, 94304D, 94303I, 94304I.
2. Ортез для иммобилизации плеча С-44.
3. Ортез abductionный С-45, С-46, С-47.
4. Ортез для большого пальца М670, М770.
5. Ортез для руки поддерживающий С-48.
6. Ортез на палец ОМ6201.
7. Ортез на запястье эластичный TN-261.
8. Ортез для большого пальца эластичный TN-262.
9. Ортез на плечевой сустав TP-6401, TP-6402.
10. Ортез для фиксации пальцев М710D, М710I.
11. Ортез при отвисающей стопе АВ02.
12. Ортез на свод стопы при отвисающей стопе АВ22D, АВ22I.
13. Ортез на свод стопы при отвисающей стопе с поддержкой голени АВ14, АВ24.
14. Ортез голеностопный EST-090, EST-091D, EST-091I.
15. Ортез на бедро TP-4500, TP-4500C.
16. Ортез на голень TP-4800.

Принадлежности:

1. Шина для ортезов неразъемная FRD10.
2. Шина для ортезов разъемная FRD20.
3. Шина для ортезов PM10.
4. Накладка для голени TP-4801.

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

Код ОК 005-93: 93 9600

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 «ORLIMAN S.L.U.»

наименование изготовителя.

Pol. Ind. La Pobla-L'Eliana., C/Ausias March, No 3, 46185. La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain, Испания

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 22523-2007

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокола № 12213-313-15/СП от 03.12.2015 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "СПБ-Стандарт", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB94 срок действия с 28.10.2011 по 28.10.2016 года. Регистрационного удостоверения № РЗН 2015/3307 от 12.11.2015 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 04.12.2015

Декларация о соответствии действительна до 03.12.2018





Я.В. Ермалюк

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411.. Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты cs.spb.standart@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ99 выдан 21.04.2014 Федеральной Службой по Аккредитации

Дата регистрации 04.12.2015, регистрационный номер РОСС ES.АГ99.Д06534

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.Г. Васильева

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации