

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ООО «Орто Медикл Групп»

наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано МИФНС № 46, 24.01.2005, ОГРН 1057746075166

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

Россия, 127124, г. Москва, Бумажный проезд, д.14, стр.1, тел./факс: 8 (499) 257-45-78

юридический 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 продукция:

### **Изделия компрессионные для нижних и верхних конечностей в наборах и отдельных упаковках:**

#### **I. Изделия компрессионные для нижних конечностей в наборах:**

1. Набор изделий компрессионных: 2011-AD, 2111-AD, 2211-AD, 2311-AD, 2021-AD, 2121-AD, 2221-AD, 2319-AD, 2321-AD, в составе:

- гольфы внешние – 1 шт.

- гольфы внутренние – 2 шт.

- приспособление для легкого надевания Glider – 1 шт.

2. Набор изделий компрессионных: 2008-AD, 2019-AD, 2108-AD, 2119-AD, 2208-AD, 2219-AD, 2308-AD, 2319-AD, 4108-AD, 4208-AD, 4308-AD, 4119-AD, 4219-AD, 4319-AD, в составе:

- гольфы – 2 шт.

- приспособление для легкого надевания Glider – 1 шт.

3. Набор изделий компрессионных: 2008-AG, 2019-AG, 2108-AG, 2119-AG, 2208-AG, 2219-AG, 2308-AG, 2319-AG, 4108-AG, 4208-AG, 4308-AG, 4119-AG, 4219-AG, 4319-AG, 2019-AF, 2108-AF, 2119-AF, 2208-AF, 2219-AF, 2308-AF, 2319-AF, 4108-AF, 4208-AF, 4308-AF, 2019-AGHB, 2108-AGHB, 2119-AGHB, 2208-AGHB, 2219-AGHB, 2308-AGHB, 2319-AGHB, 4108-AGHB, 4208-AGHB, 4308-AGHB, в составе:

- чулки – 2 шт.

- приспособление для легкого надевания Glider – 1 шт.

4. Набор изделий компрессионных: 2008-AT, 2019-AT, 2108-AT, 2119-AT, 2208-AT, 2219-AT, 2308-AT, 2319-AT, 4108-AT, 4208-AT, 4308-AT, 4119-AT, 4219-AT, 4319-AT, 2008-ATU, 2019-ATU, 2108-ATU, 2119-ATU, 2208-ATU, 2219-ATU, 2308-ATU, 2319-ATU, 4108-ATU, 4208-ATU, 4308-ATU, 4119-ATU, 4219-ATU, 4319-ATU, 2008-ATH, 2019-ATH, 2108-ATH, 2119-ATH, 2208-ATH, 2219-ATH, 2308-ATH, 2319-ATH, 4108-ATH, 4208-ATH, 4308-ATH, 4119-ATH, 4219-ATH, 4319-ATH, 2008-ATE, 2019-ATE, 2108-ATE, 2119-ATE, 2208-ATE, 2219-ATE, 2308-ATE, 2319-ATE, 4108-ATE, 4208-ATE, 4308-ATE, 4119-ATE, 4219-ATE, 4319-ATE, 2008-ATX, 2019-ATX, 2108-ATX, 2119-ATX, 2208-ATX, 2219-ATX, 2308-ATX, 2319-ATX, 4108-ATX, 4208-ATX, 4308-ATX, 4119-ATX, 4219-ATX, 4319-ATX, в составе:

- колготки – 1 шт.

- приспособление для легкого надевания Glider – 1 шт.

#### **II. Изделия компрессионные для нижних и верхних конечностей в отдельных упаковках:**

1. Носки: 2040-AB, 2041-AB, 2042-AB, 4109-AB, 4112-AB, 113-AA1, 4113-AB, 4113-AB1, 4209-AB, 4212-AB, 4213-AA1, 4213-AB, 4213-AB1, 4309-AB, 4312-AB, 4313-AA1, 4313-AB, 4313-AB1, 4413-AA1, 4413-AB, 4413-AB1.

2. Гольфы: 2001-AD, 2002-AD, 2003-AD, 2004-AD, 2005-AD, 2006-AD, 2007-AD, 2009-AD, 2010-AD, 2012-AD, 2013-AD, 2014-AD, 2015-AD, 2016-AD, 2017-AD, 2018-AD, 2020-AD, 2101-AD, 2102-AD, 2103-AD, 2104-AD, 2105-AD, 2106-AD, 2107-AD, 2109-AD, 2110-AD, 2112-AD, 2113-AD, 2114-AD, 2115-AD, 2116-AD, 2117-AD, 2118-AD, 2120-AD, 2201-AD, 2202-AD, 2203-AD, 2204-AD, 2205-AD, 2206-AD, 2207-AD, 2209-AD, 2210-AD, 2212-AD, 2213-AD, 2214-AD, 2215-AD, 2216-AD, 2217-AD, 2218-AD, 2220-AD, 2301-AD, 2302-AD, 2303-AD, 2304-AD, 2305-AD, 2306-AD, 2307-AD, 2309-AD, 2310-AD, 2312-AD, 2313-AD, 2314-AD, 2315-AD, 2316-AD, 2317-AD, 2318-AD, 2320-AD, 4001-AD, 4002-AD, 4003-AD, 4004-AD, 4005-AD, 4007-AD, 4009-AD, 4010-AD, 4012-AD, 4013-AD, 4014-AD, 4015-AD, 4016-AD, 4018-AD, 4020-AD, 4101-AD, 4102-AD, 4103-AD, 4104-AD, 4105-AD, 4106-AD, 4107-AD, 4109-AD, 4110-AD, 4112-AD, 4113-AD, 4114-AD, 4115-AD, 4116-AD, 4117-AD, 4118-AD, 4120-AD, 4201-AD, 4202-AD, 4203-AD, 4205-AD, 4206-AD, 4207-AD, 4209-AD, 4210-AD, 4212-AD, 4213-AD, 4217-AD, 4301-AD, 4302-AD, 4303-AD, 4304-AD, 4305-AD, 4306-AD, 4307-AD, 4309-AD, 4310-AD, 4312-AD, 4313-AD, 4314-AD, 4315-AD, 4316-AD, 4317-AD, 4318-AD, 4320-AD, 4413-AD, 4409-AD, 4112-BD, 4113-BD, 4209-BD, 4212-BD, 4213-BD, 4309-BD, 4312-BD, 4313-BD, 4413-BD.



3. Чулки: 2001-AG, 2002-AG, 2003-AG, 2004-AG, 2005-AG, 2006-AG, 2007-AG, 2009-AG, 2010-AG, 2012-AG, 2013-AG, 2014-AG, 2015-AG, 2016-AG, 2017-AG, 2018-AG, 2020-AG, 2101-AG, 2102-AG, 2103-AG, 2104-AG, 2105-AG, 2106-AG, 2107-AG, 2109-AG, 2110-AG, 2112-AG, 2113-AG, 2114-AG, 2115-AG, 2116-AG, 2117-AG, 2118-AG, 2120-AG, 2201-AG, 2202-AG, 2203-AG, 2204-AG, 2205-AG, 2206-AG, 2207-AG, 2209-AG, 2210-AG, 2212-AG, 2213-AG, 2214-AG, 2215-AG, 2216-AG, 2217-AG, 2218-AG, 2220-AG, 2301-AG, 2302-AG, 2303-AG, 2304-AG, 2305-AG, 2306-AG, 2307-AG, 2309-AG, 2310-AG, 2312-AG, 2313-AG, 2314-AG, 2315-AG, 2316-AG, 2317-AG, 2318-AG, 2320-AG, 4001-AG, 4002-AG, 4003-AG, 4004-AG, 4005-AG, 4007-AG, 4009-AG, 4010-AG, 4012-AG, 4013-AG, 4014-AG, 4015-AG, 4016-AG, 4018-AG, 4020-AG, 4101-AG, 4102-AG, 4103-AG, 4104-AG, 4105-AG, 4106-AG, 4107-AG, 4109-AG, 4110-AG, 4112-AG, 4113-AG, 4114-AG, 4115-AG, 4116-AG, 4117-AG, 4118-AG, 4120-AG, 4201-AG, 4202-AG, 4203-AG, 4204-AG, 4205-AG, 4206-AG, 4207-AG, 4209-AG, 4210-AG, 4212-AG, 4213-AG, 4217-AG, 4301-AG, 4302-AG, 4303-AG, 4304-AG, 4305-AG, 4306-AG, 4307-AG, 4309-AG, 4310-AG, 4312-AG, 4313-AG, 4314-AG, 4315-AG, 4316-AG, 4317-AG, 4318-AG, 4320-AG, 4413-AG, 4409-AG, 4112-BG, 4113-BG, 4209-BG, 4212-BG, 4213-BG, 4309-BG, 4312-BG, 4313-BG, 4413-BG, 4112-DG, 4209-DG, 4212-DG, 4309-DG, 4312-DG, 4112-CG, 4209-CG, 4212-CG, 4309-CG, 4312-CG, 2001-AF, 2002-AF, 2003-AF, 2004-AF, 2005-AF, 2006-AF, 2007-AF, 2009-AF, 2010-AF, 2012-AF, 2013-AF, 2014-AF, 2015-AF, 2016-AF, 2017-AF, 2018-AF, 2020-AF, 2101-AF, 2102-AF, 2103-AF, 2104-AF, 2105-AF, 2106-AF, 2107-AF, 2109-AF, 2110-AF, 2112-AF, 2113-AF, 2114-AF, 2115-AF, 2116-AF, 2117-AF, 2118-AF, 2120-AF, 2201-AF, 2202-AF, 2203-AF, 2204-AF, 2205-AF, 2206-AF, 2207-AF, 2209-AF, 2210-AF, 2212-AF, 2213-AF, 2214-AF, 2215-AF, 2216-AF, 2217-AF, 2218-AF, 2220-AF, 2301-AF, 2302-AF, 2303-AF, 2304-AF, 2305-AF, 2306-AF, 2307-AF, 2309-AF, 2310-AF, 2312-AF, 2313-AF, 2314-AF, 2315-AF, 2316-AF, 2317-AF, 2318-AF, 2320-AF, 4001-AF, 4002-AF, 4003-AF, 4004-AF, 4005-AF, 4007-AF, 4009-AF, 4010-AF, 4012-AF, 4013-AF, 4014-AF, 4015-AF, 4016-AF, 4018-AF, 4020-AF, 4101-AF, 4102-AF, 4103-AF, 4104-AF, 4105-AF, 4106-AF, 4107-AF, 4109-AF, 4110-AF, 4112-AF, 4113-AF, 4114-AF, 4115-AF, 4116-AF, 4117-AF, 4118-AF, 4120-AF, 4201-AF, 4202-AF, 4203-AF, 4204-AF, 4205-AF, 4206-AF, 4207-AF, 4209-AF, 4210-AF, 4212-AF, 4213-AF, 4217-AF, 4301-AF, 4302-AF, 4303-AF, 4304-AF, 4305-AF, 4306-AF, 4307-AF, 4309-AF, 4310-AF, 4312-AF, 4313-AF, 4314-AF, 4315-AF, 4316-AF, 4317-AF, 4318-AF, 4320-AF, 4413-AF, 4409-AF, 4113-BF, 4213-BF, 4313-BF, 4413-BF, 4113-DF, 4213-DF, 4313-DF, 4413-DF, 4113-DG, 4213-DG, 4313-DG, 4413-DG, 4113-EG, 4213-EG, 4313-EG, 4413-EG, 4113-CG, 4213-CG, 4313-CG, 4413-CG, 4113-B1G, 4213-B1G, 4313-B1G, 4413-B1G, 2001-AGHB, 2002-AGHB, 2003-AGHB, 2004-AGHB, 2005-AGHB, 2006-AGHB, 2007-AGHB, 2009-AGHB, 2010-AGHB, 2012-AGHB, 2013-AGHB, 2014-AGHB, 2015-AGHB, 2016-AGHB, 2017-AGHB, 2018-AGHB, 2020-AGHB, 2101-AGHB, 2102-AGHB, 2103-AGHB, 2104-AGHB, 2105-AGHB, 2106-AGHB, 2107-AGHB, 2109-AGHB, 2110-AGHB, 2112-AGHB, 2113-AGHB, 2114-AGHB, 2115-AGHB, 2116-AGHB, 2117-AGHB, 2118-AGHB, 2120-AGHB, 2201-AGHB, 2202-AGHB, 2203-AGHB, 2204-AGHB, 2205-AGHB, 2206-AGHB, 2207-AGHB, 2209-AGHB, 2210-AGHB, 2212-AGHB, 2213-AGHB, 2214-AGHB, 2215-AGHB, 2216-AGHB, 2217-AGHB, 2218-AGHB, 2220-AGHB, 2301-AGHB, 2302-AGHB, 2303-AGHB, 2304-AGHB, 2305-AGHB, 2306-AGHB, 2307-AGHB, 2309-AGHB, 2310-AGHB, 2312-AGHB, 2313-AGHB, 2314-AGHB, 2315-AGHB, 2316-AGHB, 2317-AGHB, 2318-AGHB, 2320-AGHB, 4001-AGHB, 4002-AGHB, 4003-AGHB, 4004-AGHB, 4005-AGHB, 4007-AGHB, 4009-AGHB, 4010-AGHB, 4012-AGHB, 4013-AGHB, 4014-AGHB, 4015-AGHB, 4016-AGHB, 4018-AGHB, 4020-AGHB, 4101-AGHB, 4102-AGHB, 4103-AGHB, 4104-AGHB, 4105-AGHB, 4106-AGHB, 4107-AGHB, 4109-AGHB, 4110-AGHB, 4112-AGHB, 4113-AGHB, 4114-AGHB, 4115-AGHB, 4116-AGHB, 4117-AGHB, 4118-AGHB, 4120-AGHB, 4201-AGHB, 4202-AGHB, 4203-AGHB, 4204-AGHB, 4205-AGHB, 4206-AGHB, 4207-AGHB, 4209-AGHB, 4210-AGHB, 4212-AGHB, 4213-AGHB, 4217-AGHB, 4301-AGHB, 4302-AGHB, 4303-AGHB, 4304-AGHB, 4305-AGHB, 4306-AGHB, 4307-AGHB, 4309-AGHB, 4310-AGHB, 4312-AGHB, 4313-AGHB, 4314-AGHB, 4315-AGHB, 4316-AGHB, 4317-AGHB, 4318-AGHB, 4320-AGHB, 4413-AGHB, 4409-AGHB.

4. Колготки: 2001-AT, 2002-AT, 2003-AT, 2004-AT, 2005-AT, 2006-AT, 2007-AT, 2009-AT, 2010-AT, 2012-AT, 2013-AT, 2014-AT, 2015-AT, 2016-AT, 2017-AT, 2018-AT, 2020-AT, 2101-AT, 2102-AT, 2103-AT, 2104-AT, 2105-AT, 2106-AT, 2107-AT, 2109-AT, 2110-AT, 2112-AT, 2113-AT, 2114-AT, 2115-AT, 2116-AT, 2117-AT, 2118-AT, 2120-AT, 2201-AT, 2202-AT, 2203-AT, 2204-AT, 2205-AT, 2206-AT, 2207-AT, 2209-AT, 2210-AT, 2212-AT, 2213-AT, 2214-AT, 2215-AT, 2216-AT, 2217-AT, 2218-AT, 2220-AT, 2301-AT, 2302-AT, 2303-AT, 2304-AT, 2305-AT, 2306-AT, 2307-AT, 2309-AT, 2310-AT, 2312-AT, 2313-AT, 2314-AT, 2315-AT, 2316-AT, 2317-AT, 2318-AT, 2320-AT, 4001-AT, 4002-AT, 4003-AT, 4004-AT, 4005-AT, 4007-AT, 4009-AT, 4010-AT, 4012-AT, 4013-AT, 4014-AT, 4015-AT, 4016-AT, 4018-AT, 4020-AT, 4101-AT, 4102-AT, 4103-AT, 4104-AT,



АТЕ, 4007-АТЕ, 4009-АТЕ, 4010-АТЕ, 4012-АТЕ, 4013-АТЕ, 4014-АТЕ, 4015-АТЕ, 4016-АТЕ, 4018-АТЕ, 4020-АТЕ, 4101-АТЕ, 4102-АТЕ, 4103-АТЕ, 4104-АТЕ, 4105-АТЕ, 4106-АТЕ, 4107-АТЕ, 4109-АТЕ, 4110-АТЕ, 4112-АТЕ, 4113-АТЕ, 4114-АТЕ, 4115-АТЕ, 4116-АТЕ, 4117-АТЕ, 4118-АТЕ, 4120-АТЕ, 4201-АТЕ, 4202-АТЕ, 4203-АТЕ, 4204-АТЕ, 4205-АТЕ, 4206-АТЕ, 4207-АТЕ, 4209-АТЕ, 4210-АТЕ, 4212-АТЕ, 4213-АТЕ, 4217-АТЕ, 4301-АТЕ, 4302-АТЕ, 4303-АТЕ, 4304-АТЕ, 4305-АТЕ, 4306-АТЕ, 4307-АТЕ, 4309-АТЕ, 4310-АТЕ, 4312-АТЕ, 4313-АТЕ, 4314-АТЕ, 4315-АТЕ, 4316-АТЕ, 4317-АТЕ, 4318-АТЕ, 4320-АТЕ, 4413-АТЕ, 4409-АТЕ, 4113-ВТ, 4213-ВТ, 4313-ВТ, 4413-ВТ, 4112-ЕТ, 4113-ЕТ, 4209-ЕТ, 4212-ЕТ, 4213-ЕТ, 4309-ЕТ, 4312-ЕТ, 4313-ЕТ, 4413-ЕТ, 4112-СТ, 4113-СТ, 4209-СТ, 4212-СТ, 4213-СТ, 4309-СТ, 4312-СТ, 4313-СТ, 4413-СТ.

5. Шорты: 4113-FT, 4213-FT, 4313-FT, 4413-FT.

6. Перчатка: 2022-АС1, 2023-АС1, 2122-АС1, 2123-АС1, 2222-АС1, 2223-АС1, 2322-АС1, 2323-АС1, 4109-АС1, 4112-АС1, 4114-АС1, 4209-АС1, 4212-АС1, 4214-АС1, 4312-АС1, 4314-АС1, 4114-АС2, 4214-АС2, 4314-АС2.

7. Рукав: 2022-СГ1, 2023-СГ1, 2122-СГ1, 2123-СГ1, 2222-СГ1, 2223-СГ1, 2322-СГ1, 2323-СГ1, 4109-СГ1, 4112-СГ1, 4209-СГ1, 4212-СГ1, 4312-СГ1, 4114-АЕ, 4214-АЕ, 4314-АЕ, 4114-АГ, 4214-АГ, 4314-АГ, 4114-АФ, 4214-АФ, 4314-АФ, 4114-СГ, 4214-СГ, 4314-СГ, 4114-СЕ, 4214-СЕ, 4314-СЕ, 4114-СФ, 4214-СФ, 4314-СФ, 4114-СД, 4214-СД, 4314-СД, 4114-ЕФ, 4214-ЕФ, 4314-ЕФ, 4114-ФГ, 4214-ФГ, 4314-ФГ, 4114-ДГ, 4214-ДГ, 4314-ДГ, 4114-ДФ, 4214-ДФ, 4314-ДФ, 2022-СН, 2023-СН, 2122-СН, 2123-СН, 2222-СН, 2223-СН, 2322-СН, 2323-СН, 4109-СН, 4112-СН, 4209-СН, 4212-СН, 4312-СН.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

### Серийный выпуск

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

выпускаемая изготовителем **«Бауэрфайнд АГ», Германия**

наименование изготовителя

**Bauerfeind AG, Triebeser Strasse 16, 07937 Zeulenroda – Triees, Germany**

адрес, наименование страны

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005(ОКП) 93 9670

Код ТН ВЭД России 6115 10 000 0

Соответствует требованиям

**ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51219-98, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р 52770-2007**

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

Декларация принята на основании

1. Регистрационного удостоверения Росздравнадзора № РЗН-2013/865 от 07.08.2013
2. Протокола технических испытаний № 2012-941 от 11.12.2012, ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ», № РОСС RU 0001.21ИМ41
3. Протокола токсикологических испытаний № 2702.013 от 03.10.2013 ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА, № РОСС RU 0001.21ИМ33.
4. Свидетельства ОГРН.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации



Дата принятия декларации  
Декларация о соответствии действительна до

03 октября 2013 г.

03 октября 2016 г.

заявитель

Задорожный В. Ю.

Сведения о регистрации декларации соответствия  
**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «Сертиформ ВНИИНМАШ»**  
123007, г. Москва, ул. Шенюгина, 4  
Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 26 апреля 2013 года  
Срок действия аттестата до 26 апреля 2018 года

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации **07 октября 2013 г.** регистрационный номер **РОСС DE.МЕ20.Д01538**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Зам. руководителя органа по сертификации

Г.Е. Колесников

