

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Орто Медикл Групп»

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

Зарегистрировано МИ ФНС № 46, 24.01.2005 г., за ОГРН 1057746075166

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

Россия, 127124, г. Москва, Бумажный проезд, д.14, стр.1, тел./факс: 8 (495)-609-63-86

юридический адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Задорожного Вячеслава Юрьевича

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

заявляет, что продукция

Изделия протезно-ортопедические (Ортезы) на верхние и нижние конечности:

Изделия протезно-ортопедические (Ортезы) па верхние и нижние конечности, варианты исполнения:

1. ManuLoc: 1205340108000*.
2. ManuTrain: 1105150308060*; 1105150301060*; 1105150308070*; 1105150301070*.
3. RhizoLoc: 1205330008060*; 1205330008070*;
4. EpiPoint: 12063501080000;
5. EpiTrain: 1106160308000*; 1106160301000*; 11061602010699; 11061602010799.
6. OmoTrain: 1107170108000*.
7. AchilloTrain: 1101101308060*; 1101101301060*; 1101101308070*; 1101101301070*.
8. AchilloTrain Pro: 1101105108000*; 1101105101000*.
9. AirLoc: 12013031080700; 12013031080600.
10. CaligaLoc: 1201300308060*; 1201300308070*.
11. MalleoLoc: 1201301208060*; 1201301208070*.
12. MalleoTrain: 1101110208060*; 1101110201060*; 1101110208070*; 1101110201070*; 11011101010699; 11011101010799.
13. MalleoTrain S (активная поддержка с ремнем): 1101111208060*; 1101111208070*.
14. ValguLoc: 1201310108060*; 1201310108070*.
15. ValguLoc II: 12013160050000.
16. SofTec Coxa: 1222524008000*; 1222525008000*.
17. GenuLoc: 12043200070000; 12043200070900.
18. GenuTrain: 1104120408000*; 1104120401000*; 11041203010099.
19. GenuTrain A3: 1104125108060*; 1104125101060*; 1104125108070*; 1104125101070*.
20. GenuTrain P3: 1104140208060*; 1104140201060*; 1104140208070*; 1104140201070*; 11041401010699; 11041401010799.
21. GenuTrain S: 1104130408060*; 1104130401060*; 1104130408070*; 1104130401070*.
22. MOS Genu: 1214660405160*; 1214660405170*; 1214660405260*; 1214660405270*.
23. SecuTec Genu: 1214614005060*; 1214614005070*.
24. SofTec Genu: 1224600108060*; 1224600107060*; 1224600108070*; 1224600107070*.
25. SofTec OA: 1224680008060*; 1224680007060*; 1224680008070*; 1224680007070*; 1224680008760*; 1224680007760*; 1224680008770*; 1224680007770*.
26. MyoTrain: 1103250008000*.

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»

наименование изготовителя

Bauerfeind AG, Triebeser Strasse 16, 07937 Zeulenroda - Triebes, Germany, Германия.

адрес, наименование страны

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005-93 (ОКП) 93 9670

Код ТН ВЭД России 9021 10 100 0



Соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4); ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009; 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

Протокола испытаний № 082.163.P.11 от 18 апреля 2011 г., ИЛДИ "БИОМИР"
(Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ47 от 04.03.2011 г.);
Протокола испытаний № 2011 – 188 от 16 марта 2011 г., ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ»
(Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41 от 08.09.2010г.);
Регистрационного удостоверения Росздравнадзора РФ № ФСЗ 2008/03055 от 21 июня 2011 года,
срок действия не ограничен.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 30 июня 2011 года

Декларация о соответствии действительна до 29 июня 2014 года

М.П.



заявитель

В.Ю. Задорожний
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации соответствия

ЗАО "Центр Экспертизы Качества" ОГРН: 1097746335202.
ул. Никольская д.10/2 стр. 2Б, г. Москва, 109012, тел. (495)628-01-60, факс (495)624-01-81, E-mail
info@ckcert.ru

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ32 выдан 30.06.2010г. Федеральным агентством по техническому
регулированию и метрологии.

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 30 июня 2011 года регистрационный номер РОСС DE.ИМ32.Д00075

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



руководитель органа по сертификации

И.В. Сысоева
инициалы, фамилия

