

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 нижние конечности с принадлежностями**
(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-12/341 от 06.07.2012 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключения токсикологических испытаний № 5746.012 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 2009/04876 от 27.07.2009

(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.Д00518 от 06.07.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

С. В. Халимоненко

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

I. Ортезы на нижние конечности:

1. Ортез 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. Ортез 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. Ортез на коленную чашечку:

- 3.1. Push Patella Brace (2.30.2).
- 3.2. PSB Patella Brace (84).

II. Принадлежности:

- 1. Фиксирующая пластина верхняя (S81).
- 2. Фиксирующая пластина нижняя (S82).
- 3. Компрессионная основа (I 107).

Z



[Handwritten signature]



[Handwritten signature]
(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,

127308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС NL.ИМ41.Д00518 от 06.07.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



[Handwritten signature]
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

С. В. Халимоненко