

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Общество с ограниченной ответственностью «Орто Медикл Групп»**

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

**Зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС России № 46 по г. Москве 24.01.2005,  
ОГРН 1057746075166**

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

**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 протезно-ортопедические: ортезы на верхние конечности, корсеты ортопедические, корректоры осанки, реклинаторы.**

**I. Ортезы на верхние конечности:**

**1. На локтевой сустав: DEL-204, DEL-204(P), HES-304, TEL-304.**

**2. На лучезапястный сустав: DWR-202, WRS-202, WRS-202(P), WRS-302, WRS-302(P), WRS-306, WRS-308, WRS-310, WRS-402.**

**3. На плечевой сустав и руку: DS-205, DS-205(P), RS-129, SA-209, SA-300, SI-130, SI-311.**

**4. На пястнофаланговый сустав: FG-100, WFG-100, WFG-100(P), WRS-305, WRS-305(P).**

**II. Корсеты ортопедические: BS-222, BS-224, DBS-4000, DBS-4000(M), DBS-4000(W), DLSS-4000(F), HEB-995, HEB-997, HEB-998, HEB-999, HEB-999(P), IBS-1004, IBS-2004, IBS-3006, LSO-981, LSO-991, LSS-114, LSS-114(P), LSS-124, NLSS-156, OBS-100, OBS-200, OBS-300.**

**III. Корректоры осанки: TLSO-250(A), TLSO-250(P), TLSO-251(F), TLSO-360(A), TLSO-360(P), TLSO-361(F).**

**IV. Реклинаторы: CS-150, CS-160, CS-160(P).**

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 **Rehard Technologies GmbH (Рехард Технолоджис ГмбХ), Германия**

наименование изготовителя

**10785 Berlin, Potsdamer Straße 92, Germany**

адрес, наименование страны

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005(ОКП) **93 9600**

Код ТН ВЭД России **9021 10 100 0**

Соответствует требованиям

**ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 52770-2007,  
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011**

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

Декларация принята на основании

**1. Регистрационного удостоверения Росздравнадзора № ФСЗ 2011/09549 от 26.06.2014**

**2. Протокола технических испытаний № 2014-070.2 от 08.04.2014 ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41 от 08.09.2010).**

**3. Протокола токсикологических испытаний № 1107.014 от 07.04.2014 ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 16.07.2010)**

**4. Свидетельства ОГРН.**

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

26 июня 2014 г.

Декларация о соответствии действительна до

15 апреля 2017 г.

М.П. **Orto Medical Group**

\_\_\_\_\_  
подпись

**В.Ю. Задорожный**



Сведения о регистрации декларации соответствия  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «Сертинформ ВНИИНМАШ»

123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ME20, выдан 26 апреля 2013 года

Срок действия аттестата до 26 апреля 2018 года

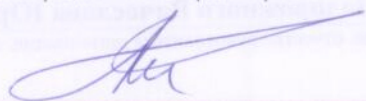
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 27 июня 2014 г. регистрационный номер РОСС DE.ME20.D01699

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



  
Зам. руководителя органа по сертификации

Г.Е. Колесников