

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 пояснично-крестцовый отдел позвоночника

1. DorsoTrain: 1108455008100*; 1108455008200*.
2. LordoLoc: 1218500008000*.
3. LumboLoc: 1218400308000*.
4. LumboLoc Forte: 1218403008000*;
5. LumboTrain/ LumboTrain Lady: 1108410408000*; 1108411408000*.
6. SacroLoc: 1208416*08000*.
7. SecuTec Dorso: 1218470008000*.
8. SecuTec Lumbo: 12184601081001; 12184601081002; 12184601081003; 12184601081004; 12184601081005; 12184601081006; 12184601082001; 12184601082002; 12184601082003; 12184601082004; 12184601082005; 12184601082006.
9. SofTec Dorso: 12284900081001; 12284900081002; 12284900081003; 12284900081004; 12284900082001; 12284900082002; 12284900082003; 12284900082004.
10. SofTec Lumbo: 12284800081001; 12284800081002; 12284800081003; 12284800082001; 12284800082002; 12284800082003.

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 № 083.164.Р.11 от 18 апреля 2011 г., ИЛДИ "БИОМИР"

(Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ47 от 04.03.2011 г.);

Протокола испытаний № 2011 – 189 от 16 марта 2011 г., ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ»

(Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41 от 08.09.2010г.);

Регистрационного удостоверения Росздравнадзора РФ № ФСЗ 2008/03054 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.Д00076

дата регистрации и регистрационный номер декларации



руководитель органа по сертификации

И.В. Сысоева
инициалы, фамилия

