

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области, дата регистрации 24.01.2005 года, ОГРН: 1057746075166

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Московская область, 143405, город Красногорск, шоссе Ильинское, дом 16, корпус 1, телефон: +7(495)5042521, электронная почта: ved1@ortomedica.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Задорожного Вячеслава Юрьевича

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

заявляет, что

Ортезы на верхние конечности 1. Ортез на руку PSB Arm Brace (93). 2. Ортез на локтевой сустав: 2.1. Push med Elbow Brace Epi (2.70.1). 2.2. Push med Elbow Brace (2.70.2). 3. Ортез на плечевой сустав Push Med Shoulder Brace (2.50.1). 4. Ортез на лучезапястный сустав: 4.1. Push Care Wrist Brace (1.10.1, 1.10.2). 4.2. Push Med Wrist Brace (2.10.1). 4.3. Push Med Wrist Brace Splint (2.10.2). 4.4. PSB Wrist Brace (63). 5. Ортез на большой палец руки: 5.1. PSB Trumb Brace (64). 5.2. Push orto Trumb Brace CMC (3.10.1).

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.22

Код ТН ВЭД: 9021101000

Изготовитель: "НЕА Интернешнл БиВи", Нидерланды

NEA International BV, Europalaan 31, 6199 AB Maastricht-Airport, The Netherlands

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: НИДЕРЛАНДЫ, Europalaan 31, 6199 AB Maastricht-Airport, The Netherlands

соответствует требованиям ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 58236-2018, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04856 от 14.10.2016г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Протокола токсикологических испытаний № 16295 от 01.04.2019г, Лабораторный центр ООО "Центр контроля качества Онкологического научного центра" Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75; Протокола технических испытаний №2019.TD-123.03CP от 02.04.2019г., испытательная лаборатория ООО ИЛЦ «МедТестПрибор». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21MP126 от 22.07.2015г

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 02.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 01.04.2022

М.П.



подпись

В. Ю. Задорожный

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытищи городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 02.04.2019

Регистрационный номер: РОСС RU Д-NL.НА38.В.00132/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



И.Ф. Кравченко

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

