

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Общество с ограниченной ответственностью "Орто Медикл Групп" (ООО "Орто Медикл Групп")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 24.01.2005, ОГРН: 1057746075166

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

Адрес: РОССИЯ, 143405, Московская область, г. Красногорск, Ильинское шоссе, 16 корп. 1. Телефон: 8 (499)-257-45-78. Факс: 8 (499)-257-45-78

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 I. Изделия компрессионные для нижних конечностей в наборах:

1. Набор изделий компрессионных: 2011-AD, 2111-AD, 2211-AD, 2311-AD, 2021-AD, 2121-AD, 2221-AD, 2319-AD, 2321-AD, в составе:

- гольфы внешние - 1 шт.
- гольфы внутренние - 2 шт.
- приспособление для легкого надевания Glider - 1 шт.

2. Набор изделий компрессионных: 2008-AD, 2019-AD, 2108-AD, 2119-AD, 2208-AD, 2219-AD, 2308-AD, 2319-AD, 4108-AD, 4208-AD, 4308-AD, 4119-AD, 4219-AD, 4319-AD, в составе:

- гольфы - 2 шт.
- приспособление для легкого надевания Glider - 1 шт.

3. Набор изделий компрессионных: 2008-AG, 2019-AG, 2108-AG, 2119-AG, 2208-AG, 2219-AG, 2308-AG, 2319-AG, 4108-AG, 4208-AG, 4308-AG, 4119-AG, 4219-AG, 4319-AG, 2019-AF, 2108-AF, 2119-AF, 2208-AF, 2219-AF, 2308-AF, 2319-AF, 4108-AF, 4208-AF, 4308-AF, 2019-AGHB, 2108-AGHB, 2119-AGHB, 2208-AGHB, 2219-AGHB, 2308-AGHB, 2319-AGHB, 4108-AGHB, 4208-AGHB, 4308-AGHB, в составе:

- чулки - 2 шт.
- приспособление для легкого надевания Glider - 1 шт.

4. Набор изделий компрессионных: 2008-AT, 2019-AT, 2108-AT, 2119-AT, 2208-AT, 2219-AT, 2308-AT, 2319-AT, 4108-AT, 4208-AT, 4308-AT, 4119-AT, 4219-AT, 4319-AT, 2008-ATU, 2019-ATU, 2108-ATU, 2119-ATU, 2208-ATU, 2219-ATU, 2308-ATU, 2319-ATU, 4108-ATU, 4208-ATU, 4308-ATU, 4119-ATU, 4219-ATU, 4319-ATU, 2008-ATH, 2019-ATH, 2108-ATH, 2119-ATH, 2208-ATH, 2219-ATH, 2308-ATH, 2319-ATH, 4108-ATH, 4208-ATH, 4308-ATH, 4119-ATH, 4219-ATH, 4319-ATH, 2008-ATE, 2019-ATE, 2108-ATE, 2119-ATE, 2208-ATE, 2219-ATE, 2308-ATE, 2319-ATE, 4108-ATE, 4208-ATE, 4308-ATE, 4119-ATE, 4219-ATE, 4319-ATE, 2008-ATX, 2019-ATX, 2108-ATX, 2119-ATX, 2208-ATX, 2219-ATX, 2308-ATX, 2319-ATX, 4108-ATX, 4208-ATX, 4308-ATX, 4119-ATX, 4219-ATX, 4319-ATX, в составе:

- колготки - 1 шт.
- приспособление для легкого надевания Glider - 1 шт.

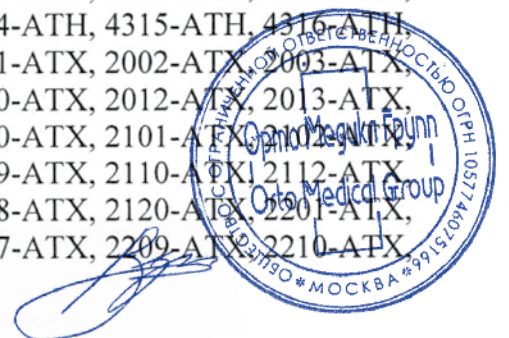
II. Изделия компрессионные для нижних и верхних конечностей в отдельных упаковках:

1. Носки: 2040-AB, 2041-AB, 2042-AB, 4109-AB, 4112-AB, 113-AA1, 4113-AB, 4113-AB1, 4209-AB, 4212-AB, 4213-AA1, 4213-AB, 4213-AB1, 4309-AB, 4312-AB, 4313-AA1, 4313-AB, 4313-AB1, 4413-AA1, 4413-AB, 4413-AB1.

2. Гольфы: 2001-AD, 2002-AD, 2003-AD, 2004-AD, 2005-AD, 2006-AD, 2007-AD, 2009-AD, 2010-AD, 2012-AD, 2013-AD, 2014-AD, 2015-AD, 2016-AD, 2017-AD, 2018-AD, 2020-AD, 2101-AD, 2102-AD, 2103-AD, 2104-AD, 2105-AD, 2106-AD, 2107-AD, 2109-AD, 2110-AD, 2112-AD, 2113-AD, 2114-AD, 2115-AD, 2116-AD, 2117-AD, 2118-AD, 2120-AD, 2201-AD, 2202-AD, 2203-AD, 2204-AD, 2205-AD, 2206-AD, 2207-AD, 2209-AD, 2210-AD, 2212-AD, 2213-AD, 2214-AD, 2215-AD, 2216-AD, 2217-AD, 2218-AD, 2220-AD, 2301-AD, 2302-AD, 2303-AD, 2304-AD,

4210-AGHB, 4212-AGHB, 4213-AGHB, 4217-AGHB, 4301-AGHB, 4302-AGHB, 4303-AGHB, 4304-AGHB, 4305-AGHB, 4306-AGHB, 4307-AGHB, 4309-AGHB, 4310-AGHB, 4312-AGHB, 4313-AGHB, 4314-AGHB, 4315-AGHB, 4316-AGHB, 4317-AGHB, 4318-AGHB, 4320-AGHB, 4413-AGHB, 4409-AGHB.

4. Колготки: 2001-AT, 2002-AT, 2003-AT, 2004-AT, 2005-AT, 2006-AT, 2007-AT, 2009-AT, 2010-AT, 2012-AT, 2013-AT, 2014-AT, 2015-AT, 2016-AT, 2017-AT, 2018-AT, 2020-AT, 2101-AT, 2102-AT, 2103-AT, 2104-AT, 2105-AT, 2106-AT, 2107-AT, 2109-AT, 2110-AT, 2112-AT, 2113-AT, 2114-AT, 2115-AT, 2116-AT, 2117-AT, 2118-AT, 2120-AT, 2201-AT, 2202-AT, 2203-AT, 2204-AT, 2205-AT, 2206-AT, 2207-AT, 2209-AT, 2210-AT, 2212-AT, 2213-AT, 2214-AT, 2215-AT, 2216-AT, 2217-AT, 2218-AT, 2220-AT, 2301-AT, 2302-AT, 2303-AT, 2304-AT, 2305-AT, 2306-AT, 2307-AT, 2309-AT, 2310-AT, 2312-AT, 2313-AT, 2314-AT, 2315-AT, 2316-AT, 2317-AT, 2318-AT, 2320-AT, 4001-AT, 4002-AT, 4003-AT, 4004-AT, 4005-AT, 4007-AT, 4009-AT, 4010-AT, 4012-AT, 4013-AT, 4014-AT, 4015-AT, 4016-AT, 4018-AT, 4020-AT, 4101-AT, 4102-AT, 4103-AT, 4104-AT, 4105-AT, 4106-AT, 4107-AT, 4109-AT, 4110-AT, 4112-AT, 4113-AT, 4114-AT, 4115-AT, 4116-AT, 4117-AT, 4118-AT, 4120-AT, 4201-AT, 4202-AT, 4203-AT, 4204-AT, 4205-AT, 4206-AT, 4207-AT, 4209-AT, 4210-AT, 4212-AT, 4213-AT, 4217-AT, 4301-AT, 4302-AT, 4303-AT, 4304-AT, 4305-AT, 4306-AT, 4307-AT, 4309-AT, 4310-AT, 4312-AT, 4313-AT, 4314-AT, 4315-AT, 4316-AT, 4317-AT, 4318-AT, 4320-AT, 4413-AT, 4409-AT, 2001-ATU, 2002-ATU, 2003-ATU, 2004-ATU, 2005-ATU, 2006-ATU, 2007-ATU, 2009-ATU, 2010-ATU, 2012-ATU, 2013-ATU, 2014-ATU, 2015-ATU, 2016-ATU, 2017-ATU, 2018-ATU, 2020-ATU, 2101-ATU, 2102-ATU, 2103-ATU, 2104-ATU, 2105-ATU, 2106-ATU, 2107-ATU, 2109-ATU, 2110-ATU, 2112-ATU, 2113-ATU, 2114-ATU, 2115-ATU, 2116-ATU, 2117-ATU, 2118-ATU, 2120-ATU, 2201-ATU, 2202-ATU, 2203-ATU, 2204-ATU, 2205-ATU, 2206-ATU, 2207-ATU, 2209-ATU, 2210-ATU, 2212-ATU, 2213-ATU, 2214-ATU, 2215-ATU, 2216-ATU, 2217-ATU, 2218-ATU, 2220-ATU, 2301-ATU, 2302-ATU, 2303-ATU, 2304-ATU, 2305-ATU, 2306-ATU, 2307-ATU, 2309-ATU, 2310-ATU, 2312-ATU, 2313-ATU, 2314-ATU, 2315-ATU, 2316-ATU, 2317-ATU, 2318-ATU, 2320-ATU, 4001-ATU, 4002-ATU, 4003-ATU, 4004-ATU, 4005-ATU, 4007-ATU, 4009-ATU, 4010-ATU, 4012-ATU, 4013-ATU, 4014-ATU, 4015-ATU, 4016-ATU, 4018-ATU, 4020-ATU, 4101-ATU, 4102-ATU, 4103-ATU, 4104-ATU, 4105-ATU, 4106-ATU, 4107-ATU, 4109-ATU, 4110-ATU, 4112-ATU, 4113-ATU, 4114-ATU, 4115-ATU, 4116-ATU, 4117-ATU, 4118-ATU, 4120-ATU, 4201-ATU, 4202-ATU, 4203-ATU, 4204-ATU, 4205-ATU, 4206-ATU, 4207-ATU, 4209-ATU, 4210-ATU, 4212-ATU, 4213-ATU, 4217-ATU, 4301-ATU, 4302-ATU, 4303-ATU, 4304-ATU, 4305-ATU, 4306-ATU, 4307-ATU, 4309-ATU, 4310-ATU, 4312-ATU, 4313-ATU, 4314-ATU, 4315-ATU, 4316-ATU, 4317-ATU, 4318-ATU, 4320-ATU, 4413-ATU, 4409-ATU, 2001-ATH, 2002-ATH, 2003-ATH, 2004-ATH, 2005-ATH, 2006-ATH, 2007-ATH, 2009-ATH, 2010-ATH, 2012-ATH, 2013-ATH, 2014-ATH, 2015-ATH, 2016-ATH, 2017-ATH, 2018-ATH, 2020-ATH, 2101-ATH, 2102-ATH, 2103-ATH, 2104-ATH, 2105-ATH, 2106-ATH, 2107-ATH, 2109-ATH, 2110-ATH, 2112-ATH, 2113-ATH, 2114-ATH, 2115-ATH, 2116-ATH, 2117-ATH, 2118-ATH, 2120-ATH, 2201-ATH, 2202-ATH, 2203-ATH, 2204-ATH, 2205-ATH, 2206-ATH, 2207-ATH, 2209-ATH, 2210-ATH, 2212-ATH, 2213-ATH, 2214-ATH, 2215-ATH, 2216-ATH, 2217-ATH, 2218-ATH, 2220-ATH, 2301-ATH, 2302-ATH, 2303-ATH, 2304-ATH, 2305-ATH, 2306-ATH, 2307-ATH, 2309-ATH, 2310-ATH, 2312-ATH, 2313-ATH, 2314-ATH, 2315-ATH, 2316-ATH, 2317-ATH, 2318-ATH, 2320-ATH, 4001-ATH, 4002-ATH, 4003-ATH, 4004-ATH, 4005-ATH, 4007-ATH, 4009-ATH, 4010-ATH, 4012-ATH, 4013-ATH, 4014-ATH, 4015-ATH, 4016-ATH, 4018-ATH, 4020-ATH, 4101-ATH, 4102-ATH, 4103-ATH, 4104-ATH, 4105-ATH, 4106-ATH, 4107-ATH, 4109-ATH, 4110-ATH, 4112-ATH, 4113-ATH, 4114-ATH, 4115-ATH, 4116-ATH, 4117-ATH, 4118-ATH, 4120-ATH, 4201-ATH, 4202-ATH, 4203-ATH, 4204-ATH, 4205-ATH, 4206-ATH, 4207-ATH, 4209-ATH, 4210-ATH, 4212-ATH, 4213-ATH, 4217-ATH, 4301-ATH, 4302-ATH, 4303-ATH, 4304-ATH, 4305-ATH, 4306-ATH, 4307-ATH, 4309-ATH, 4310-ATH, 4312-ATH, 4313-ATH, 4314-ATH, 4315-ATH, 4316-ATH, 4317-ATH, 4318-ATH, 4320-ATH, 4413-ATH, 4409-ATH, 2001-ATX, 2002-ATX, 2003-ATX, 2004-ATX, 2005-ATX, 2006-ATX, 2007-ATX, 2009-ATX, 2010-ATX, 2012-ATX, 2013-ATX, 2014-ATX, 2015-ATX, 2016-ATX, 2017-ATX, 2018-ATX, 2020-ATX, 2101-ATX, 2103-ATX, 2104-ATX, 2105-ATX, 2106-ATX, 2107-ATX, 2109-ATX, 2110-ATX, 2112-ATX, 2113-ATX, 2114-ATX, 2115-ATX, 2116-ATX, 2117-ATX, 2118-ATX, 2120-ATX, 2201-ATX, 2202-ATX, 2203-ATX, 2204-ATX, 2205-ATX, 2206-ATX, 2207-ATX, 2209-ATX, 2210-ATX,



2212-ATX, 2213-ATX, 2214-ATX, 2215-ATX, 2216-ATX, 2217-ATX, 2218-ATX, 2220-ATX, 2301-ATX, 2302-ATX, 2303-ATX, 2304-ATX, 2305-ATX, 2306-ATX, 2307-ATX, 2309-ATX, 2310-ATX, 2312-ATX, 2313-ATX, 2314-ATX, 2315-ATX, 2316-ATX, 2317-ATX, 2318-ATX, 2320-ATX, 4001-ATX, 4002-ATX, 4003-ATX, 4004-ATX, 4005-ATX, 4007-ATX, 4009-ATX, 4010-ATX, 4012-ATX, 4013-ATX, 4014-ATX, 4015-ATX, 4016-ATX, 4018-ATX, 4020-ATX, 4101-ATX, 4102-ATX, 4103-ATX, 4104-ATX, 4105-ATX, 4106-ATX, 4107-ATX, 4109-ATX, 4110-ATX, 4112-ATX, 4113-ATX, 4114-ATX, 4115-ATX, 4116-ATX, 4117-ATX, 4118-ATX, 4120-ATX, 4201-ATX, 4202-ATX, 4203-ATX, 4204-ATX, 4205-ATX, 4206-ATX, 4207-ATX, 4209-ATX, 4210-ATX, 4212-ATX, 4213-ATX, 4217-ATX, 4301-ATX, 4302-ATX, 4303-ATX, 4304-ATX, 4305-ATX, 4306-ATX, 4307-ATX, 4309-ATX, 4310-ATX, 4312-ATX, 4313-ATX, 4314-ATX, 4315-ATX, 4316-ATX, 4318-ATX, 4320-ATX, 4413-ATX, 4317-ATX 4409-ATX, 2001-ATE, 2002-ATE, 2003-ATE, 2004-ATE, 2005-ATE, 2006-ATE, 2007-ATE, 2009-ATE, 2010-ATE, 2012-ATE, 2013-ATE, 2014-ATE, 2015-ATE, 2016-ATE, 2017-ATE, 2018-ATE, 2020-ATE, 2101-ATE, 2102-ATE, 2103-ATE, 2104-ATE, 2105-ATE, 2106-ATE, 2107-ATE, 2109-ATE, 2110-ATE, 2112-ATE, 2113-ATE, 2114-ATE, 2115-ATE, 2116-ATE, 2117-ATE, 2118-ATE, 2120-ATE, 2201-ATE, 2202-ATE, 2203-ATE, 2204-ATE, 2205-ATE, 2206-ATE, 2207-ATE, 2209-ATE, 2210-ATE, 2212-ATE, 2213-ATE, 2214-ATE, 2215-ATE, 2216-ATE, 2217-ATE, 2218-ATE, 2220-ATE, 2301-ATE, 2302-ATE, 2303-ATE, 2304-ATE, 2305-ATE, 2306-ATE, 2307-ATE, 2309-ATE, 2310-ATE, 2312-ATE, 2313-ATE, 2314-ATE, 2315-ATE, 2316-ATE, 2317-ATE, 2318-ATE, 2320-ATE, 4001-ATE, 4002-ATE, 4003-ATE, 4004-ATE, 4005-ATE, 4007-ATE, 4009-ATE, 4010-ATE, 4012-ATE, 4013-ATE, 4014-ATE, 4015-ATE, 4016-ATE, 4018-ATE, 4020-ATE, 4101-ATE, 4102-ATE, 4103-ATE, 4104-ATE, 4105-ATE, 4106-ATE, 4107-ATE, 4109-ATE, 4110-ATE, 4112-ATE, 4113-ATE, 4114-ATE, 4115-ATE, 4116-ATE, 4117-ATE, 4118-ATE, 4120-ATE, 4201-ATE, 4202-ATE, 4203-ATE, 4204-ATE, 4205-ATE, 4206-ATE, 4207-ATE, 4209-ATE, 4210-ATE, 4212-ATE, 4213-ATE, 4217-ATE, 4301-ATE, 4302-ATE, 4303-ATE, 4304-ATE, 4305-ATE, 4306-ATE, 4307-ATE, 4309-ATE, 4310-ATE, 4312-ATE, 4313-ATE, 4314-ATE, 4315-ATE, 4316-ATE, 4317-ATE, 4318-ATE, 4320-ATE, 4413-ATE, 4409-ATE, 4113-BT, 4213-BT, 4313-BT, 4413-BT, 4112-ET, 4113-ET, 4209-ET, 4212-ET, 4213-ET, 4309-ET, 4312-ET, 4313-ET, 4413-ET, 4112-CT, 4113-CT, 4209-CT, 4212-CT, 4213-CT, 4309-CT, 4312-CT, 4313-CT, 4413-CT.

5. Шорты: 4113-FT, 4213-FT, 4313-FT, 4413-FT.

6. Перчатка: 2022-AC1, 2023-AC1, 2122-AC1, 2123-AC1, 2222-AC1, 2223-AC1, 2322-AC1, 2323-AC1, 4109-AC1, 4112-AC1, 4114-AC1, 4209-AC1, 4212-AC1, 4214-AC1, 4312-AC1, 4314-AC1, 4114-AC2, 4214-AC2, 4314-AC2.

7. Рукав: 2022-CG1, 2023-CG1, 2122-CG1, 2123-CG1, 2222-CG1, 2223-CG1, 2322-CG1, 2323-CG1, 4109-CG1, 4112-CG1, 4209-CG1, 4212-CG1, 4312-CG1, 4114-AE, 4214-AE, 4314-AE, 4114-AG, 4214-AG, 4314-AG, 4114-AF, 4214-AF, 4314-AF, 4114-CG, 4214-CG, 4314-CG, 4114-CE, 4214-CE, 4314-CE, 4114-CF, 4214-CF, 4314-CF, 4114-CD, 4214-CD, 4314-CD, 4114-EF, 4214-EF, 4314-EF, 4114-FG, 4214-FG, 4314-FG, 4114-DG, 4214-DG, 4314-DG, 4114-DF, 4214-DF, 4314-DF, 2022-CH, 2023-CH, 2122-CH, 2123-CH, 2222-CH, 2223-CH, 2322-CH, 2323-CH, 4109-CH, 4112-CH, 4209-CH, 4212-CH, 4312-CH.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 14.19.19, 14.31.10, Код ТН ВЭД 6115

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "Бауэрфайнд АГ", Адрес: ГЕРМАНИЯ, Bauerfeind AG, Triebeser Strasse 16, 07937 Zeulenroda - Triebes, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31509-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011.

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



Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2013/865 от 07.08.2013 года. Протокол технических испытаний № 2017-254.2 от 16.10.2017г., ИЛ АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966. Протокол токсикологических испытаний № 1120Д-17 от 18.10.2017 (Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 18.10.2020




(подпись)

В.Ю.Задорожний
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АЯ46.Д75186 от 19.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)





А.В.Коротенков
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)