

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Орто Медикл Групп»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающей декларацию о соответствии
Зарегистрировано МИФНС № 46 по г. Москве, 24 января 2005г., ОГРН 1057746075166

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
127124, г. Москва, Бумажный проезд, д. 14, стр. 1

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

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 Thumb Brace (64).
 - 5.2. Push ortho Thumb Brace CMC (3.10.1).

Код ОК 005-93: 93 9670

Код ТН ВЭД России: 9021 10 100 0

Серийный выпуск.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.
Изготовитель "NEA Интернешил БиВи", Нидерланды

наименование изготовителя,
NEA International BV, St. Gerardusweg 50, 6224 LV Maastricht, The Netherlands, Нидерланды

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

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2009/04856 от 23 июля 2009 года.

Протокол испытаний № 1-Н-12/342 от 06.07.2012 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 - 24.06.2015.

Заключение токсикологических испытаний № 5747.012 от 06.07.2012 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 14.07.2010 - 14.07.2015.

Дата принятия декларации 03.07.2015

Декларация о соответствии действительна до 03.07.2018

М.П.

Орто Медикл Групп
Orto Medical Group

подпись

Задорожный В.Ю.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации
Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117118, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10AJ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 03.07.2015, регистрационный номер РОСС NL.AJ46.D71315

М.П.

РОСТЕСТ-Москва
РОСС RU. 0001.10AJ46

подпись

А.В.Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации