

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «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 индивидуального предпринимателя (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 корригирующие:**

1. Приспособления ортопедические корригирующие:

- VESTA (F-00009-01B, F-00009-02B, F-00009-03B, F-00009-01, F-00009-02, F-00009-03);
- DANS (F-00020-01, F-00020-02, F-00020-03, F-00020-01B, F-00020-01G, F-00020-02G, F-00020-03G);
- FLINT (F-00033-01, F-00033-01B, F-00033-03, F-00033-03B);
- TEMIS (F-00033-02B, F-00033-04B, F-00033-06B, F-00033-08B, F-00033-12B, F-00033-14B, F-00033-02, F-00033-04, F-00033-06, F-00033-08, F-00033-12, F-00033-14);
- BISHOP (F-00037-01G, F-00037-02G, F-00037-03G, F-00037-01, F-00037-02, F-00037-03, F-00037-07, F-00037-08, F-00037-09, F-00037-10, F-00037-11, F-00037-12, F-00037-13, F-00037-14);
- TAOS (F-00041-04B, F-00041-05B, F-00041-06B, F-00041-04, F-00041-05, F-00041-06);
- ANSOF (F-00044-01B, F-00044-02B, F-00044-01, F-00044-02);
- PUNTO (F-00044-01, F-00044-01B, F-00044-02, F-00044-02B);
- ALTIS PLUS (F-00042-05B, F-00042-05, F-00042-09);
- ALTIS (F-00042-07B, F-00042-07);
- FORMAN (F-00043-01B, F-00043-02B, F-00043-01, F-00043-02);
- MONA (F-00051-01, F-00051-02, F-00051-01B, F-00051-02B);
- INTON (F-00054-01, F-00054-01B, F-00054-02, F-00054-02B, F-00054-04B, F-00054-05B, F-00054-06B);
- MOLLI (F-00055-01B, F-00055-02B, F-00055-03B, F-00055-04B, F-00055-01, F-00055-02, F-00055-03, F-00055-04);
- SOLEI (F-00056-01B, F-00056-02B, F-00056-01, F-00056-02, F-00056-03B);
- TIKS (F-00057-01, F-00057-01B);
- ALTIS MINI (F-00042-10);
- ASCOT (F-00007-01, F-00007-02);
- AKSON (F-00042-03B, F-00042-04B);
- BILL (F-00058-01B, F-00058-02B);
- BLUM (F-00012-01, F-00012-02, F-00012-03);
- BOBS (F-00004-01, F-00004-02);
- COMBI (F-00079-01B, F-00079-02B);
- SANK (F-00083-01B);
- SINS (F-00077-01B, F-00077-02B);
- SURF (F-00078-01B, F-00078-02B);
- CALCA (F-00076-01B, F-00076-02B);
- GANG (F-00013-01, F-00013-02, F-00013-03);
- MAUS (F-00031-04B, F-00031-05B, F-00031-06B);
- MISS (F-00072-00B);
- NILUS (F-00031-01B, F-00031-02B, F-00031-03B);
- PLATO (F-00044-07B);
- PROTO (F-00071-00B);
- ROLL (F-00001-01, F-00001-02, F-00001-03, F-00001-04, F-00001-05, F-00001-06, F-00001-07, F-00001-08, F-00001-09, F-00001-10);
- SLIV (F-00043-06, F-00043-07);
- SOLID (F-00003-01, F-00003-02, F-00003-03, F-00003-04);
- SOLLS (F-00021-04, F-00021-05, F-00021-06, F-00021-07);
- SPUR (F-00014-01, F-00014-02, F-00014-03);
- TARSO (F-00011-01, F-00011-02);
- TODES (F-00050-01B, F-00050-02B, F-00050-03, F-00050-04, F-00050-05);

2. Стельки ортопедические:

-LEDA (F-00035-01G, F-00035-02G, F-00035-03G, F-00035-01, F-00035-02, F-00035-03);
 -TAPAS (F-00052-01, F-00052-02, F-00052-03, F-00052-04);
 -TEKSI (F-00053-01, F-00053-02, F-00053-03, F-00053-01B, F-00053-02B, F-00053-03B);
 -FELL (F-00034-01B, F-00034-02);
 -MESIN (F-00040-04B, F-00040-05B, F-00040-06B, F-00040-07B, F-00040-08B, F-00040-09B);

3. Полустельки-супинаторы ортопедические:

-POLIN (F-00038-01G, F-00038-02G, F-00038-03G, F-00038-01, F-00038-02, F-00038-03,
 F-00038-01B, F-00038-02B, F-00038-03B).

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

«ФРЕСКО ИНТЕРНЕШНЛ 2005, С.А.», Испания, FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.,

наименование изготовителя

Industria 4, Poligono Industrial Buvisa, Local 13 08329 Teia (Barcelona), Spain

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

Декларация принята на основании

1. Регистрационного удостоверения Росздравнадзора № ФСЗ 2011/09970 от 21.06.2011
2. Протокола технических испытаний № 2014-123.2 от 27.06.2014 ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ», № РОСС RU.0001.21ИМ41 от 15.11.2013
3. Протокола токсикологических испытаний № 2191.014 от 27.06.2014 ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 16.07.2010

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

27 июня 2014 г.

Декларация о соответствии действительна до

26 июня 2017 г.



заявитель

В.Ю. Задорожний

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


01 июля 2014 г.

регистрационный номер

РОСС DE.ME20.D01711

дата регистрации и регистрационный номер декларации




Зам.руководителя органа по сертификации

Г.Е. Колесников