

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Орт-ФАРМ Ортопедия" (ООО "Орт-ФАРМ Ортопедия").

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС №46 по г. Москве 14 июня 2007 года. ОГРН 5077746933908.

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

Юридический адрес: Ул. Нежинская, д. 8, кор. 2, город Москва, Российская Федерация, 119517. Телефон +7(495)778-75-44, факс +7(499)792-70-39, адрес электронной почты ortpharm@mail.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Кулик Елены Анатольевны

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

заявляет, что

Ортопедические ортезы для стопы, варианты исполнения: 5001, 5002, 5003, 5401, 5404, 5405, 5406, 5407, 5408, 5409, 5451, 5452, 5454, 5455, 5456, 5457, 5459, 5461, 5501, 5601, 5701, 5751, 6080, 6081, 6082, 6083, 6084, 6402, 6420, 6421, 6422, 6426, 6430, 6440, 6441, 6442, 6443, 6445, 6446, 6447, 6459, 6461, 6462, 6464, 6467, 6472, 6474, 6480, 6481, 6482, 6483, 6484, 6485, 6486, 6490, 6491, 6710, 6723, 6724, 6725, 6744, 6760, 6780. 5460, 5462, 5463, 6020, 6021, 6060, 6070, 6423, 6424, 6425, 6443, 6720, 6740, 6741, 6761, 6770, 6781, 6790, 6700, 6701, 6702, 6703, 6704, 6705, 6071, 6706, 6721, 6426, 6022, 6783, 6782, 6792, 6071, 6773, 5464, 6771, 6772. 5453, 5706, 5702, 5410, 5010, 5703, 6722, 5464, 6791, 5410, 5709, 5708, 5466, 6950, 6750, 5453, 5011, 5707, 6473, 5012, 5013, 5014, 5015, 5016, 5017, 6490, 6721, 6774, 6915, 6920, 5708.

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.22

Код ТН ВЭД

9021 10 100 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель OPPO Medical Corporation ("ОППО Медикал Корпорейшн").

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: 9F., No. 297, Sec.4, Chung Hsiao E Rd. Taipei, Taiwan, China, Тайвань (Китай). Телефон 886-2-27788710.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/11094 от 25 ноября 2011 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов испытаний №№ 1129Д-17/1, 1129Д-17/2 от 20 октября 2017 г., № 20ДЕ.888.017 от 23 октября 2017 г. испытательной лабораторий медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21МИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 23.10.2020



М.П.

подпись

Е.А. Кулик

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 23.10.2017, регистрационный номер РОСС ТW.ИМ25.Д01370

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Для
деклараций

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации