

# 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

Бандажи ортопедические на верхние конечности, варианты исполнения: 1. Бандаж на лучезапястный сустав: 3971, 3973, 4082, 4087, 4088, 4182, 8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8006, 4287, 4288, 1188-5, 1188-6, 1188-8, 2980, 8095, 8195, 4285, 3280, 3281, 2482, 2483, 2984, 8011, 8012, 8013, 8014, 8015, 8016, 1081, 1082, 1083, 1084, 1088, 1089, 1181, 1182, 1188, 1281, 1288, 1289, 2081, 2082, 2083, 2084, 2089, 2181, 2182, 2184, 2281, 2282, 2288, 2480, 2481, 2582, 2583, 2586, 2681, 3082, 3088, 3182, 4188, 8099, 4388, 4380, 4172, 4280, 4281, 4282, 4283, 4284. 2. Бандаж на локтевой сустав: 2672, 4072, 8094, 8194, 2484, 2486, 1080, 1085, 1086, 1187, 1480, 1486, 1489, 2185, 2080, 2085, 2280, 2285, 2485, 2580, 2587, 2589, 4186, 4187, 3186, 2986, 3978, 1790, 4080, 1287, 2686, 4486. 3. Бандаж на плечевой сустав: 2685, 4486, 3086, 3087, 3187, 2172, 4072, 2672, 1072, 2072, 2970, 2573. 4. Бандаж на верхнюю конечность «косынка» - 3089, 3289, 4189, 3189, 4089.

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 32.50.22.126

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 31509-2012 (Пп. 5.1, 5.2), 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 2011/11093 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 №№ 1133Д-17/1, 1133Д-17/2 от 20 октября 2017 г., №№ 20ДЕ.883.017, 20ДЕ.884.017, 20ДЕ.885.017 от 23 октября 2017 г. испытательной лаборатории 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



*Кулик*  
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.Д01367

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*Резвухин*  
подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации