

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

Бандаж на шейный отдел позвоночника, варианты исполнения: 4090, 4091, 4091-3, 4091-4, 4092, 4094, 4094-4, 4095, 4096, 4098, 4190

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 2011/11091 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 №№ 1134Д-17/1, 1134Д-17/2, 1134Д-17/3 от 20 октября 2017 г., № 20ДЕ.880.017 от 23 октября 2017 г. испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства (ИЛИМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21MI25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 23.10.2020

М.П.

"Орт-ФАРМ
Ортопедия"

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.Д01364

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Для
деклараций

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации