



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

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

в лице генерального директора Кулик Елены Анатольевны

заявляет, что

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.22.126

Код ТН ВЭД

9021 10 100 0

Серийный выпуск.

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

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

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.

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 (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21ИМ25

Дата приведения декларации 20.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.10.2023



Е.А. Кулик

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 20.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-TW.ИМ25.В.00654/20



Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



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: 119517, Россия, город Москва, Ул. Нежинская, д. 8, кор. 2. 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

Корсеты мягкой фиксации, варианты исполнения: 1060, 1062, 1660, 2041, 2042, 2049, 2060, 2061, 2062, 2063, 2142, 2149, 2160, 2161, 2162, 2175, 2242, 2248, 2249, 2260, 2261, 2262, 2460, 2462, 2465, 2467, 2560, 2563, 2660, 2667, 2668, 2950, 3462, 3970, 3976, 4041, 4062, 4073, 4074, 4162, 4760, 8021, 8022, 8023, 8024, 8025, 8026

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.22.125

Код ТН ВЭД

9021 10 100 0

Серийный выпуск.

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

Изготовитель ORPO 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 2011/11103 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 № 1130Д-17 от 20 октября 2017 г., № 20ДЕ.881.017 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.21MI25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.10.2023



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 осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г. Королев, улица Сосновая Аллея, д.б, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 20.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-TW.ИМ25.В.00655/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



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: 119517, Россия, город Москва, Ул. Нежинская, д. 8, кор. 2. 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

Корсеты жесткой фиксации, варианты исполнения: 1063, 1064, 1069, 2064, 2065-9, 2065-12, 2066-9, 2066-12, 2068, 2068А, 2068В, 2075, 2163-13, 2163-15, 2164, 2166, 2167, 2168, 2169, 2263, 2264-9, 2264-12, 2265, 2267, 2268, 2269, 2275, 4075, 2057, 2951, 2952, 4060

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.22.125

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 2011/11101 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 № 1130Д-17 от 20 октября 2017 г., № 20ДЕ.882.017 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 20.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.10.2023



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 осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 20.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-TW.ИМ25.В.00656/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



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: 119517, Россия, город Москва, Ул. Нежинская, д. 8, кор. 2. 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 (ОКПД2)

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 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.21MI25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.10.2023



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 осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 20.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-TW.ИМ25.В.00657/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





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: 119517, Россия, город Москва, Ул. Нежинская, д. 8, кор. 2. 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 на коленный сустав (наколенники), варианты исполнения: 1021, 1022, 1023, 1024, 1028, 1029, 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1036, 1037, 1040, 1124, 1125, 1130, 1221, 1224, 1230, 1429, 1438, 1790, 2020, 2021, 2022, 2029, 2030, 2031, 2032, 2034, 2037, 2038, 2040, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2120, 2123, 2130, 2133, 2137, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2221, 2222, 2230, 2233, 2240, 2420, 2438, 2520, 2523, 2529, 2620, 3030, 3033, 3972, 4030-18, 4030-20, 4030-23, 4039-18, 4039-22, 4039-26, 4130-18, 4130-20, 4130-23, 4037, 4038, 4139, 4239, 4038, 1025, 1038, 1129, 1132, 2430, 1231, 1232, 1237, 3131, 3132, 2920, 2921, 2923, 2930, 4024, 2621, 2862, 2421, 2422, 2431, 2931, 2932, 3974.

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

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 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 2011/11095 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 № 1131Д-17 от 20 октября 2017 г., № 20ДЕ.887.017 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.21IM25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.10.2023



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 осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г. Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 20.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-TW.IM25.B.00658/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

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

в лице генерального директора Кулик Елены Анатольевны

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

заявляет, что

Бандажи на голеностопный сустав, варианты исполнения: 1001, 1003, 1004, 1008, 1009, 1010, 1103, 1109, 1201, 1409, 2001, 2003, 2004, 2010, 2011, 2101, 2103, 2201, 2204, 2210, 2401, 2409, 2502, 2504, 2507, 2509, 2601, 4006, 4007, 4009, 4106, 4720, 3009, 3109, 3209, 1005, 1105, 1205, 1408, 3007, 3008, 3109, 3108, 3208, 2900, 2903, 4109, 3107, 4206, 4001, 4005, 2805, 2402, 2403, 2404, 2909, 3101, 3102, 3103.

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.22.126

Код ТН ВЭД

9021 10 100 0

Серийный выпуск.

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

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

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 2011/11100 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 № 1132Д-17 от 20 октября 2017 г., № 20ДЕ.886.017 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.21MI25

Дата принятия декларации 20.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.10.2023



подпись

Е.А. Кулик

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 20.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-TW.IM25.B.00659/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



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: 119517, Россия, город Москва, Ул. Нежинская, д. 8, кор. 2. 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 (ОКПД2)

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 лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научный - 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 20.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.10.2023



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 осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г. Королев, улица Сосновая Аллея, д.б, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 20.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-TW.ИМ25.В.00660/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации