

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ОТТО БОКК Сервис"
(ООО "ОТТО БОКК Сервис")

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

Государственное учреждение Московская регистрационная палата, 14.07.1998

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700251908

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 143441, Московская область, Красногорский район, д. Путилково, участок 69 км МКАД,
офисно-общественный комплекс ЗАО "Гринвуд", стр. 7,
телефон: +7 (495) 564-83-60, факс: +7 (495) 564-83-63, e-mail: info@ottobock.ru

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Якоби Оливера

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

Заявляет, что Ортез для нижней конечности

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

Код ОКПД2 32.50.22.122

Код ТН ВЭД 9021 10 100 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Отто Бокк Эстония АС", Эстония,

Otto Bock Estonia AS, Punane 72/Kuuli 8, 13619 Tallinn, Estonia

Место производства: Otto Bock Estonia AS, Punane 72/Kuuli 8, 13619 Tallinn, Estonia

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4), ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 20ДЕ.494.017 от 13.06.2017 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 216-03П от 09.04.2020 ООО "ЦКК Биолайф" № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09831 от 30.05.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 22.04.2023



(подпись)

Якоби Оливер

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСЗДРАВНАДЗОР Д-ЕЕ.МП18.В.02757/20 от 22.04.2020 действует до 22.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие
 Ортез для нижней конечности
 Варианты исполнения:

- для голеностопного сустава/стопы: 504, 509, 510, 7165, 7651, 7670, 7680, 50S16, 50S3;
- коленный 2262, 7151, 7154, 7155, 7158, 7159, 7175, 7759, 7759, 7783, 7787, 8152, 8153, 8157, 8165;
- тазобедренный 1041, 1042, 1045, 7380, 7701, 7706.

Z



М.П.

[Signature]
 (подпись)

Якоби Оливер

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)



ОСС RU Д-ЕЕ.МП18.В.02757/20 от 22.04.2020 действует до 22.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)