

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Орто Медикл Групп»

Зарегистрировано МИФНС № 46 по г. Москве, 24 января 2005г., ОГРН 1057746075166

127124, г. Москва, Бумажный проезд, д. 14, стр. 1

в лице Генерального директора Задорожного Вячеслава Юрьевича, действующего на основании Устава

заявляет, что

Ортезы на нижние конечности с принадлежностями

1. Ортезы на нижние конечности:
  1. Ортез на голеностопный сустав:
    - 1.1. Push Care Ankle Brace (1.20.1, 1.20.2).
    - 1.2. Push Med Ankle Brace (2.20.1, 2.20.2).
    - 1.3. Push Ortho Ankle Brace Aequi (3.20.1, 3.20.2).
    - 1.4. PSB Ankle Brace (73).
  2. Ортез на коленный сустав:
    - 2.1. Push Care Knee Brace (1.30.1, 1.30.2).
    - 2.2. Push Med Knee Brace (2.30.1).
    - 2.3. Push Ortho Knee Brace ACL FF (3.30.0).
    - 2.4. Push Ortho Knee Brace ACL (3.30.1).
    - 2.5. Push Ortho Knee Brace ACL pre-cut (3.30.3).
    - 2.6. Push Ortho Knee Brace ACL Standard+ (3.30.4).
    - 2.7. Push Ortho Knee Brace ACL CSS-set (3.39.0).
    - 2.8. PSB Knee Brace (83).
  3. Ортез на коленную чашечку:
    - 3.1. Push Patella Brace (2.30.2).
    - 3.2. PSB Patella Brace (84).
- II. Принадлежности:
  1. Пластина фиксирующая верхняя (S 81).
  2. Пластина фиксирующая нижняя (S 82).
  3. Компрессионная основа (I 107).

Код ОК 005-93: 93 9670

Код ТН ВЭД России: 9021 10 100 0

Серийный выпуск.

Изготовитель "NEA Интернешил БиВи", Нидерланды

NEA International BV, St. Gerardusweg 50, 6224 LV Maastricht, The Netherlands, Нидерланды

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 51219-98 (пп. 5.1, 5.2), ГОСТ Р 52770-2007,  
ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009,  
ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и развития № ФСЗ 2009/04876 от 27 июля 2009 года.

Протокол испытаний № 1-Н-12/341 от 06.07.2012 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия посл.дипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОС RU.0001.21 ИМ33, 14.07.2010 - 14.07.2015.

Заключение токсикологических испытаний № 5746.012 от 06.07.2012 ФГУ "НИИ ФХС" № РОС RU.0001.21 ИМ33, 14.07.2010 - 14.07.2015.

Дата принятия декларации 03.07.2015

Декларация о соответствии действительна до 03.07.2018



Задорожный В.Ю.



**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 03.07.2015, регистрационный номер РОСС NL.АЯ46.Д71316

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

А.В.Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



*(Handwritten signature in blue ink)*