

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ООО «Орто Медикл Групп»

наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

**Зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС России № 46 по г. Москве 24.01.2005,  
ОГРН 1057746075166**

сведения о регистрации организации или ИП (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
**127124, г. Москва, Бумажный проезд, д.14, стр.1, тел./факс: 8 (499)-257-45-78**

юридический адрес, телефон, факс

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

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

заявляет, что продукция:

### Изделия протезно-ортопедические:

1. Костыли инвалидные: ВСС с насадкой сменной ВС, ВFC с насадкой сменной ВС, ВFC-A с насадкой сменной ВС, ВМС-100, ВМС-110 с насадкой сменной ВН, ВМС-120, ВМС-130, ВМС-140, ВМС-150, ВМС-160, ВМС-170, ВМС-180, ВМС-190, ВРС с насадкой сменной ВН.
2. Трости инвалидные: ВОС-100 с насадкой-устройством противоскольжения ВI-1, ВОС-200 с насадкой-устройством противоскольжения ВI-1, ВОС-200 DELUXE, ВОС-200 F со сменной насадкой ВТ-7, ВОС-200 S со сменной насадкой ВТ-7, ВОС-200 А со сменной насадкой ВТ-1, ВОС-300, ВQC-300 DELUXE, ВSC-300 DELUXE со сменной насадкой ВТ-5, ВIC-400 с насадкой сменной ВQ-11, ВIC-410 с насадкой-устройством противоскольжения ВI-1, ВIC-420 с насадкой-устройством противоскольжения ВI-5, ВIC-430 с насадкой-устройством противоскольжения ВI-5, ВIC-440 с насадкой-устройством противоскольжения ВI-5, ВIC-450 со сменной насадкой ВТ-7, ВIC-460 со сменной насадкой ВТ-7, ВIC-470 с насадкой-устройством противоскольжения ВI-5, ВIC-480 со сменной насадкой ВТ-7, ВIC-490 с насадкой-устройством противоскольжения ВI-1, ВIC-500, ВIC-510, ВIC-520, ВIC-530, ВIC-540, ВIC-550.
3. Ходунки инвалидные: BRW-250, BRW-300, BRW-350, BRW-400, BRW-450, BQW-410, BQW-420, BQW-430, BQW-440, BQW-450, BQW-460, BQW-470, BQW-480, BQW-490, BQW-500 со сменной насадкой ВQ-39.

### Серийный выпуск

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

выпускаемая изготовителем **«RehardTechnologiesGmbH» («РехардТехнолоджис ГмбХ»), Германия**

наименованиеизготовителя

**10785 Berlin, PotsdamerStraße92, Germany**

адрес, наименование страны

Код ОК 005(ОКП) **93 9600**

Код ТН ВЭД России **9021 10 100 0**

Соответствует требованиям

**ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4),ГОСТ Р 51078-07, ГОСТ Р 51080-97, ГОСТ Р 51085-97, ГОСТ Р 52285-2004,  
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011**

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

Декларация принята на основании

**1. Регистрационного удостоверения Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08848 от 26.06.2014**

**2. Протоколов испытаний № 3943.014 от 13.11.2014; № 20.303.014 от 11.11.2014**

**ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России, № РОСС RU.0001.21ИМ33**

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

**13 ноября 2014 года**

Декларация о соответствии действительна до

**12 ноября 2017 года**

М.П.

заявитель

**В.Ю. Задорожный**

Сведения о регистрации декларации соответствия  
**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «Сертиформ ВНИИНМАШ»**  
123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4  
Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 26 апреля 2013 года  
Срок действия аттестата до 26 апреля 2018 года


наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации **14 ноября 2014 г.** регистрационный номер **РОСС DE.МЕ20.Д01805**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



  
Зам. руководителя органа по сертификации

С.М. Макушкина