

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ОТТО БОКК Сервис»

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

ОГРН 1027700251908, Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц выдано 26.09.2002г. Межрайонной инспекцией МНС России № 39 по г. Москве
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
участок 69 км МКАД, офисно-общественный комплекс ЗАО «Гринвуд», стр. 7, д. Путилково, Красногорский район, Московская область, Россия, 143441, телефон 8(495) 456-83-60, факс 8(495) 456-83-63

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 в вариантах исполнения:

1. Ортез для нижней конечности голеностопный, моделей: 50S8, 50S5, 50S10-1, 50S11-1, 50S12-1, 50S14-1, 50S15-1.

2. Ортез для нижней конечности коленный, моделей: 50K13, 50K15, 8066=1.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск по контракту № ОВ-2007 от 11.10.2006г.

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

Изготовитель "Отто Бокк ХелсКэр ГмбХ" / Otto Bock HealthCare GmbH.

наименование изготовителя,

Max-Naeder-Strasse 15, D-37155 Duderstadt, Germany, Германия

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9640

Код ТН ВЭД России: 9021 10 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009,

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51632-2000 (Разд. 4, 5), ГОСТ Р ИСО 22523-2007

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

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05686 от 07.12.2009г.;

Протокол токсикологических испытаний № 11740.012 от 29.12.2012г. выданы ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ ФМБА» России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 05.09.2012;

Протоколы испытаний №№ 20.11.013, 20.12.013 от 21.01.2013г. выданы ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ ФМБА» России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 05.09.2012, адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 29.01.2013

Декларация о соответствии действительна до: 28.01.2016

М.П.

"ОТТО БОКК Сервис"

подпись

Якоби Оливер

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России)

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11АГ58 выдан 13.09.2012г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 29.01.2013, регистрационный номер декларации РОСС DE.АГ58.Д00577

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

РОСС RU.0001.11АГ58

подпись

А.С.Фурманов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации