

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

Орtez для нижней конечности, варианты исполнения:

1. Орtez для нижней конечности голеноостопный, модели: 7770, 7771, 7761, 7772, 7973.
2. Орtez для нижней конечности икроножный, модели: 7756, 7760, 7760w, 7960.
3. Орtez для нижней конечности коленно-икроножный, модели: 7758.
4. Орtez для нижней конечности коленны, модели: 7750, 7751, 7751w, 7752, 7753w, 7754, 7757, 7763, 7765, 7781, 7782, 7790, 7952, 7953, 8353 (N), 8354, 8356(N), 8357(N), 8358(N), 8359(N), 8360(N), 8361, 8362(N), 8364, 8367(N), 8368(N), 8385, 8386, 8387, 8388.
5. Орtez для нижней конечности на бедро, модели: 7740, 7940.
6. Орtez для нижней конечности тазобедренный, модели: 7785, 7786, 7788, 7785W, 7981.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

Изготовитель «Отто Бокк Эстония АС» / Otto Bock Estonia AS.

наименование изготовителя,

Pirita tee 20, 10127 Tallinn, Estonia, Эстония

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9640

Код ТН ВЭД России: 9021 10 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 2010/07275 от 25.06.2010г.;

Протокол токсикологических испытаний № 1809.013 от 05.07.2013г. выдан ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ ФМБА» России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 05.09.2012;

Протоколы испытаний №№ 4.4.013 - 4.6.013 от 05.07.2013г. 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: 05.07.2013

Декларация о соответствии действительна до: 04.07.2016

М.П.

Якоби Оливер

подпись

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: 05.07.2013, **регистрационный номер декларации** РОСС ЕЕ.АГ58.Д00674

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

А.С.Фурманов

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации