

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 верхней конечности в вариантах исполнения:

1. Орtez для верхней конечности лучезапястный 50P11, 50P13.
2. Орtez для верхней конечности локтевой 50A7.
3. Орtez для верхней конечности плечевой 50A8, 50A9, 50A10, 50A11.

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 9630

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 2009/05697 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 №№ 20.8.013 - 20.10.013 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.Д00576

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

А.С.Фурманов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации