

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «ОТТО БОКК Сервис»

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

Зарегистрирован: ОГРН 1027700251908 Свидетельство о государственной регистрации юридического лица от 26.09.2002г., серия 77 № 005320072, выдано Межрайонной инспекцией МПС 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 Якоби Оливер

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

заявляет, что

Вкладное ортопедическое корригирующее приспособление для стопы в вариантах исполнения:

1. Ортопедическая стелька 93400, 93420, 93430, 93440, 93710, 93720, 93730.
2. Ортопедическая полустелька 93100, 93200, 93220, 93225, 93230, 93237, 93238, 93260, 93275, 93300.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск Контракт № ОВ-2007 от 11.10.2006г.

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

Изготовитель Otto Bock Scandinavia AB/"Отто Бокк Скандинавия АБ".

наименование изготовителя

Box 623, Koppargatan 3, SE-60114 Norrkoping, Sweden, Швеция

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9679

Код ТН ВЭД России: 9021 10 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2000, ГОСТ Р ИСО 10993-2009 (Чч.1, 2, 5, 10)

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 2009/05696 от 07.12.2009г.

Протокол токсикологических испытаний № 8556.011 от 21.10.2011г., ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, протокол технических испытаний № 20.238.011 от 21.10.2011г., ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 14.07.2011, адрес: М. Пироговская ул., д. 1А, г. Москва, Россия, 119435

Сертификат системы качества ISO 13485:2005 № 51267 от 03.08.2009г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 26.10.2011

Декларация о соответствии действительна до: 26.10.2014

М.П.



подпись

Якоби Оливер

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ФГУ "Научно - исследовательский институт физико - химической медицины" Федерального медико - биологического агентства (ФГУ "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 № РОСС RU.0001.11АГ58 выдан 08.09.2011г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации

26.10.2011, регистрационный номер декларации РОСС SE.АГ58.Д00027

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

А.С.Фурманов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации