



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ОРТО" (ООО "ОРТО").

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

Зарегистрировано Регистрационной палатой Санкт-Петербурга 02 июля 1999 года. ОГРН 1037828014729.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес места нахождения: 190020, Россия, город Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6 лит.М. Телефон 8(812)336-39-99, адрес электронной почты info@maltri.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Погодиной Галины Борисовны

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

заявляет, что

Бандажи ортопедические: для фиксации суставов на всю руку, варианты исполнения:

1. Бандажи ортопедические: для фиксации суставов на всю руку, артикулы: БПС М, БПС L;
2. Бандажи ортопедические: для фиксации суставов на всю руку, артикул ППУ;
3. Бандажи ортопедические: для фиксации суставов на всю руку, артикул ПП;
4. Бандажи ортопедические: для фиксации суставов на всю руку, артикулы: БПД S, БПД М, БПД L, БПД XL.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 32.50.22.126

Код ТН ВЭД 9021 10 100 0

выпускаемые по техническим условиям ТУ 9396-006-50910339-2014 "Бандажи ортопедические"

Серийный выпуск.

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

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "ОРТО" (ООО "ОРТО").

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: 190020, Россия, город Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6 лит.М. ИНН: 7813118192.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 51632-2014 (разд. 4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2015/3006 от 31 августа 2015 года, срок действия не указан, выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протокола токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов) устанавливающих их биологическую безопасность № 481-06П от 18 июня 2020 г., Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (ИЛ ООО ЦКК Биолайф)", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21ЦК01.

Сертификата соответствия системы менеджмента качества № РОСС RU.ФК54.К00019 от 27.08.2019 г. ОС ИСМ ООО «Энергия плюс», рег. № РОСС RU.0001.13ФК54

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 21.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 21.07.2023



М.П.

*Погодина*  
подпись

Г.Б. Погодина

инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая

Адрес д.б. пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации деклараций 21.07.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00570/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

*Резвухин*  
подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

<https://gradusnik.ru>