



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 шейные ШВН, ШВД, ШВВ

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 9396-005-50910339-2006 "Изделия эластичные, фиксирующие и компрессионные, медицинские "ОРТО""

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 № ФСР 2011/10556 от 06 мая 2014 года, срок действия не указан, выданного 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 № 479-06П 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 Аллея, д.6, пом. VI.

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

Дата регистрации 21.07.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00576/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Резвухин
подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации