

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области от 12.11.2010 года. ОГРН: 1105029013693

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

Адрес: Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи, ул. Силикатная, д.18В/1, комната 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 2 ЭТ, 303, 307, 310, 3 ЭТ

телефон: +74956481243, факс: +7 (495) 648-12-43, почта: info@metiz-ltd.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ермалюка Николая Владимировича

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

заявляет, что Изделия ортопедические (ортезы) с принадлежностями:

1. Изделия ортопедические на верхние конечности, варианты исполнения:

- 1.1. Ортез на палец ОМ6201.
- 1.2. Ортез для большого пальца М670, М770, М780D, М780I.
- 1.3. Ортез для большого пальца эластичный TN-262.
- 1.4. Ортез для фиксации пальцев М710D, М710I.
- 1.5. Ортез на запястье эластичный TN-261.
- 1.6. Ортез лучезапястный с шиной для ладони OPL350D, OPL350I, OPL351D, OPL351I.
- 1.7. Ортез лучезапястный с шиной для ладони и большого пальца OPL352D, OPL352I, OPL353D, OPL353I.
- 1.8. Ортез лучезапястный с шиной для большого пальца OPL354D, OPL354I, OPL355D, OPL355I.
- 1.9. Ортез на плечевой сустав 94303D, 94303I, 94304D, 94304I.
- 1.10. Ортез на плечевой сустав TP-6401, TP-6402.
- 1.11. Ортез для иммобилизации плеча С-44.
- 1.12. Ортез абдукционный С-45, С-46, С-47.
- 1.13. Ортез для руки поддерживающий С-48.

2. Изделия ортопедические на нижние конечности, варианты исполнения:

- 2.1. Ортез при отвисающей стопе АВ02.
- 2.2. Ортез на свод стопы при отвисающей стопе АВ22D, АВ22I.
- 2.3. Ортез при отвисающей стопе с поддержкой голени АВ14, АВ24.
- 2.4. Ортез голеностопный EST-089, EST-090, EST-091D, EST-091I, FP01.
- 2.5. Ортез на бедро TP-4500, TP-4500C.
- 2.6. Ортез на голень TP-4800.
- 2.7. Ортез коленный с полицентрическими ребрами жесткости OPL480, OPL481.
- 2.8. Ортез коленный с регулировкой угла сгибания-разгибания OPL482, OPL483.
- 2.9. Ортез коленный многофункциональный OCR100D, OCR100I, OCR200D, OCR200I, OCR300D, OCR300I.
- 2.10. Ортез голеностопный многофункциональный OPL490, OPL491.
- 2.11. Ортез корригирующий при дисплазии тазобедренного сустава OP1170.
- 2.12. Ортез выравнивающий тазобедренный OP1172.
- 2.13. Ортез выравнивающий большеберцово-бедренный OP1173.
- 2.14. Ортез на колено OP1180, OP1181, OP1182, OP1183.
- 2.15. Ортез фиксирующий на бедро HO4001.

Принадлежности:

1. Шина для ортезов неразъемная FRD10.
2. Шина для ортезов разъемная FRD20.
3. Шина для ортезов PM10.
4. Накладка для голени TP-4801.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.120, Код ТН ВЭД 9021 10 100 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: ORLIMAN S.L.U.

Адрес: C/Ausias March 3, Poligono Industrial La Pobla – L'Eliana, 46185 La Pobla de Vallbona, Valencia, Испания

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 51632-2014 Раздел 4

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.04ИБФ1.OC01.00580 от 07.11.2018 до 06.11.2021 года, выдан Органом по сертификации "Сертификат РБ", аттестат аккредитации № РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC01, Регистрационного удостоверения № РЗН 2015/3307 от 07.06.2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 17.06.2022 г.

М.П. _____
(подпись)

Ермалюк Николай Владимирович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ES.АД37.В.13545/19, от 18.06.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

