

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "МЕДОРТЕКС" (ЗАО "МЕДОРТЕКС").

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

Зарегистрировано Государственным учреждением Московская регистрационная палата 05 сентября 2000 года, № 103587.
ОГРН 1027700323860.

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

Юридический адрес: ул. Борисовские Пруды, д. 6, корп. 2, г. Москва, Российская Федерация, 115211. Телефон 8-495-340-96-00, адрес электронной почты medortex@mail.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Хистяевой Натальи Александровны

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

заявляет, что

Ортопедические стельки, варианты исполнения: 01, 01s, 02, 02s, 03s

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.22.150

Код ТН ВЭД

9021 10 100 0

Серийный выпуск.

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

Изготовитель ООО "Малик и компаньоны, протезно-ортопедическая помощь" (Malík a spol. s.r.o, technicko-protetická péče).

наименование изготовителя,

Место производства: Na Okrouhlíku 1681, Hradec Králové 500 02, Česká Republika, Чешская Республика. Телефон 495212621.

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 ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007.

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 № ФСЗ 2010/06752 от 25 мая 2010 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов испытаний №№ 20ДЕ.34.017, 47Д-17 от 20 января 2017 г. испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21MI25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 27.03.2020



Handwritten signature of N.A. Histiayeva

Н.А. Хистяева

подпись

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 места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г. Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г. Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Телефон +74955028881.

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

Дата регистрации 27.03.2017, регистрационный номер РОСС CZ.ИМ25.Д01166

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации