

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «МЕДОРТЕКС» (ЗАО «МЕДОРТЕКС»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
ОГРН 1027700323860 зарегистрировано Управлением МНС России по городу Москва, дата регистрации 05.09.2000г.
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: ул. Борисовские пруды, дом 6, корпус 2, город Москва, Россия, 115211,
телефон /факс: +7(495)340-96-00 / +7(495)340-60-68, e-mail: info@medortex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Полищука Бориса Андреевича

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

заявляет, что

Ортезы ORTEX для консервативного лечения и реабилитации нижних конечностей:

1. ORTEX 01 - фиксирующая шина коленного сустава.
2. ORTEX 01A - фиксирующая шина коленного сустава.
3. ORTEX 03 - фиксирующая шина коленного сустава.
4. ORTEX 04A - лечебный ортез коленного сустава.
5. ORTEX 04B - лечебный ортез коленного сустава.
6. ORTEX 04C - лечебный ортез коленного сустава.
7. ORTEX 04D - коленный бандаж с гибкой армировкой.
8. ORTEX 05 - фиксирующая шина коленного сустава.
9. ORTEX 06B - фиксирующий ортез голеностопного сустава.
10. ORTEX 06C - фиксирующий ортез голеностопного сустава.
11. ORTEX 06D - фиксирующий ортез голеностопного сустава.
12. ORTEX 010 - регулируемый ортез для голени и бедра.
13. ORTEX 010A - сменная прокладка.
14. ORTEX 010B - сменная прокладка.
15. ORTEX 018 - двухсторонний абдукционный ортез тазобедренного сустава.
16. ORTEX 024 - корректор большого пальца ноги hallux valgus.
17. ORTEX 024A - корректор большого пальца ноги hallux valgus.
18. ORTEX 026 - инфрапателлярная лента для коленного сустава.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск Контракт № 101105 от 10.11.2005г.

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

Изготовитель ООО "ОРТЕКС" / ORTEX, spol., s.r.o.

наименование изготовителя,

L.Vachy 173, 760 01 Zlin, Česká Republika, Чешская Республика.

Место производства:

ORTEX, spol., s.r.o., L.Vachy 173, 760 01 Zlin, Česká Republika

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.22.120

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 10 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ 31509-2012 (пп 5.1, 5.2.). Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний, ГОСТ Р 51632-2014 (разд. 4). Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

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



Полищук

Полищук Б.А.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 02.06.2017, регистрационный номер декларации РОСС CZ.АГ58.Д02531

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Фурманов

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/08003 от 14.10.2010г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний № 616Д-17/1 - № 616Д-17/7 от 29.05.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протоколы испытаний № 20ДЕ.447.017 - № 20ДЕ.450.017 от 29.05.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 02.06.2017

Декларация о соответствии действительна до: 01.06.2020



Полищук Б.А.

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 02.06.2017, регистрационный номер декларации РОСС CZ.АГ58.Д02531

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Фурманов А.С.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации