

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) Инспекцией Федеральной налоговой службы России по г. Мытищи Московской области от 12.11.2010 года. ОГРН: 1105029013693

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

Адрес: 141004, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Силикатная, д.18В/1, комната 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 2 ЭТ, 303, 307, 310, 3 этаж, телефон: +7 (495) 648-12-43, 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) в вариантах исполнения, с принадлежностями

Варианты исполнения:

1. Ортез на плечевой сустав 94303D, 94304D, 94303I, 94304I.
2. Ортез для иммобилизации плеча С-44.
3. Ортез абдукционный С-45, С-46, С-47.
4. Ортез для большого пальца М670, М770.
5. Ортез для руки поддерживающий С-48.
6. Ортез на палец ОМ6201.
7. Ортез на запястье эластичный ТН-261.
8. Ортез для большого пальца эластичный ТН-262.
9. Ортез на плечевой сустав ТР-6401, ТР-6402.
10. Ортез для фиксации пальцев М710D, М710I.
11. Ортез при отвисающей стопе АВ02.
12. Ортез на свод стопы при отвисающей стопе АВ22D, АВ22I.
13. Ортез на свод стопы при отвисающей стопе с поддержкой голени АВ14, АВ24.
14. Ортез голеностопный EST-090, EST-091D, EST-091I.
15. Ортез на бедро ТР-4500, ТР-4500С.
16. Ортез на голень ТР-4800.

Принадлежности:

1. Шина для ортезов неразъемная FRD10.
2. Шина для ортезов разъемная FRD20.
3. Шина для ортезов РМ10.
4. Накладка для голени ТР-4801.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.120, Код ТН ВЭД 9021101000

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 de Vallbona – L-Eliana, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain, Испания

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 51191-2007, ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4), ГОСТ Р 57765-2017

(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.ОС01.00580 от 07.11.2018 до 06.11.2021 года, выдан Органом по сертификации "Сертификат РБ", аттестат аккредитации № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС01, Регистрационного удостоверения № РЗН 2015/3307 от 12.11.2015 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 27.11.2021

М.П.

(подпись)

Н.В. Ермалюк

(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. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ЕС.АД37.В.03219/18, от 28.11.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)