

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «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, ОГРН: 1105029013693

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

Адрес: 141008, Московская область, г. Мытищи, ул. Колпакова, стр. 24А, офис 6.01, 6.02, 6.03, 6.04, 8.01
телефон: +7 (495) 215-53-82

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ермалюка Николая Владимировича

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

заявляет, что Изделия протезно-ортопедические: стельки, полустельки, приспособления вкладные корригирующие.

I. Стельки - разгрузочные: PL-700F, PL-701F, PL-750, PL-750F, PL-755, PL-755F.

II: Полустельки - разгрузочные: PL-760, PL-760F, TL-601, TL-611, TL-612, TL-613, TL-617-05, TL-617-10, TL-618F.

III. Приспособления вкладные корригирующие:

1. Приспособление для переднего отдела стопы: GL-102, GL-103, GL-104, GL-105, GL-106, GL-107, GL-115D, GL-115I, GL-116, GL-117, GL-118, GL-121, GL-122, GL-200, GL-201, GL-202D, GL-202I, GL-203, GL-204.

2. Приспособление разгрузочное: PS-17, PS-20, PS-22, PS-18, PS-19, PS-21, PS-23, GL-300.

3. Межпальцевой разделитель: GL-100, GL-101.

4. Приспособление реабилитационное: CP01, CP02, CP03.

5. Приспособление корригирующее: GL-410, GL-420

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.150, 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'Elia, 46185 La Pobla de Vallbona, Valencia, Испания

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 OC"Сертификат РБ", аттестат аккредитации № РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC01, Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09955 от 01.11.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.01.2020

Декларация о соответствии действительна до 22.01.2025

М.П.

(подпись)

Ермалюк Н.В.

(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. Сушëвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ЕС.АД37.В.23986/20, от 23.01.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)