

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. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ЕС.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)

