

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Орто.Ник» (ООО «Орто.Ник»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 15.11.2005, ОГРН: 1057812894160

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

Адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125, телефон: (812) 677-46-47, факс: (812) 677-46-47

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Беззубова Николая Борисовича

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

заявляет, что «Бандажи дородовые и послеродовые по ТУ 9396-001-77799226-2010»

в следующих исполнениях:

- Бандажи дородовые облегченные с ребрами жесткости Орт.ДР-111.
- Бандажи дородовые с мягкой панелью с ребрами жесткости Орт.ДР-112.
- Бандаж до и послеродовой облегченные со съемным пелотом Орт.ДР-114
- Бандажи до и послеродовые с мягкой панелью со съемным пелотом Орт.ДР-115
- Бандажи дородовые из сетчатого полотна с ребрами жесткости Орт.ДР-116
- Бандажи послеродовые с мягкой панелью с дополнительной стяжкой шириной 20 см Орт.ДР-122.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.126, 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: Общество с ограниченной ответственностью «Орто.Ник» (ООО «Орто.Ник»). Адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125

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 52770-2016, ГОСТ 31509-2012 (пп. 5.1, 5.2), ГОСТ Р 57768-2017

(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) № MRT-ISO.04ЖОЮ0.RU.C01066 от 24.10.2018 года, выдан ООО «Центр Испытаний «МЕЖРЕГИОНСТАНДАРТ», аттестат № РОСС RU.31222.04ЖОЮ0). Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09106 от 06.06.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 27.08.2022 г.

М.П.

  
(подпись)

Н.Б. Беззубов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АДЗ7, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АДЗ7.В.17141/19, от 28.08.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)