

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медрус»

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

ОГРН 1133668045257 выдан 15.10.2013 г. Межрайонная ИФНС № 12 по Воронежской области

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

394026, Российская Федерация, город Воронеж, Московский проспект, дом 11 тел. +7(473) 3003191

Адрес, телефон, факс

в лице Директора Агафоновой Елены Сергеевны

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

Заявляет, что

Продукция

Медицинское изделие:

Кресла-коляски для инвалидов Ortonica, варианты исполнения:

1. Ortonica Base: Base 100, Base 105, Base 110, Base 115, Base 120, Base 125, Base 130, Base 135, Base 140, Base 145, Base 150, Base 155, Base 160, Base 170, Base 175, Base 180, Base 185, Base 190, Base 195.
2. Ortonica Delux: Delux 500, Delux 510, Delux 520, Delux 530, Delux 540, Delux 550, Delux 560, Delux 570, Delux 580, Delux 590.
3. Ortonica Trend: Trend 10, Trend 15, Trend 20, Trend 25, Trend 30, Trend 35, Trend 40, Trend 45, Trend 50, Trend 55, Trend 60, Trend 65, Trend 70.
4. Ortonica S: S 1000, S 2000, S 3000, S 4000, S 5000, S 6000, S 7000, S 8000, S 9000.
5. Ortonica: Puma, Leo, Tiger, Lynx, Lion, Panther, Kitty.
6. Ortonica Olvia: Olvia 10, Olvia 20, Olvia 30, Olvia 40.

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

код ОКП/ОКПД2: 94 5150/32.50.50.000/30.92.20.000 код ТН ВЭД: 8713 10 000 0

Серийный выпуск. Изготовитель: «Джензианг Ашуре Медикал Экуипмент Ко.Лтд.», Китай
ZhenJiang Assure Medical Equipment Co. Ltd., NO.3. factory, Xingdingmao Industry Park,
Dingmao Development Zone, Zhenjiang city, Jiangsu Province, China

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92

ГОСТ Р ИСО 7176-21-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-16-2015, ГОСТ Р 51084-97 (Разд. 6, 8),

ГОСТ Р ИСО 7176-8-2015, ГОСТ Р 51083-2015

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2013/468 от 04.04.2013г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 04/015-2017 от 06.04.2017 г.

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21MD11

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 06.04.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 05.04.2020 г.

Директор

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС CN.ИМ18.Д00357

дата регистрации 06.04.2017 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия