

# 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 Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 15.11.2005 года, ОГРН: 1057812894160

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Санкт-Петербург, 194044, улица Гельсингфорсская, дом 3, литера Л, помещение 1-Н, Комната 125, телефон: +78126774647, электронная почта: sales@ortonik.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Беззубова Николая Борисовича

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

### заявляет, что

«Бандажи послеоперационные и грыжевые по ТУ 9396-002-77799226-2010» в следующих исполнениях: бандажи послеоперационные с мягкой панелью шириной 20 см, Орт.ПО-211; бандажи послеоперационные с мягкой панелью шириной 25 см, Орт.ПО-212; бандажи послеоперационные с мягкой панелью шириной 30 см, Орт.ПО-213; бандажи послеоперационные грыжевые со съёмным пелотом шириной 20 см, Орт.ПО-214; бандажи послеоперационные грыжевые паховые со съёмными пелотами, Орт.ПО-215. Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9396-001-77799226-2010

«Бандажи дородовые и послеродовые».

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.22.126

Код ТН ВЭД: 9021101000

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью "Орто.Ник", Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Санкт-Петербург, 194044, улица Гельсингфорсская, дом 3, литера Л, помещение 1-Н, Комната 125, телефон: +78126774647, электронная почта: sales@ortonik.ru, основной государственный регистрационный номер: 1057812894160

**соответствует требованиям ГОСТ Р 57768-2017**

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

### Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола испытаний № 01821-08/18-05-ИМ от 20.12.2018 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Центр испытаний и метрологии», аттестат аккредитации, аттестат аккредитации РОСС RU.31403.04ИВВ0.002 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 08.07.2017 года № ФСП 2010/09105, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Сертификат системы менеджмента качества ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015) № MRT-ISO.04ЖОЮ0.RU.A01066 от 24.10.2018 года, выдан ООО «Центр Испытаний «МЕЖРЕГИОНСТАНДАРТ», аттестат № РОСС RU.31222.04ЖОЮ0

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 21.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 20.12.2021

М.П.



подпись

Н. Б. Беззубов

инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11СП29, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Инженерный центр сертификации и испытаний", адрес места

нахождения и фактический адрес: Российская Федерация, 142608, Московская область, город Орехово-Зуево, улица Коминтерна, дом 2, строение 1

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**Дата регистрации: 21.12.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.СП29.В.00098/18**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Е. В. Исаев

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации