

# 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 реабилитационные торговой марки ÖSSUR:

1. Ортез на шейный отдел позвоночника MJP0, MJP1, MJP2, MJP3, MJ-200S, MJ-200L, MJ-250, MJ-500, MJ-400, MJ-300, PHP TI, PHP TP, PHP T2XS, PHP T2S, PHP T2M, PHP T2L, PHP T2XL, PHP T3S, PHP T3M, PHP T3L, PHP T3XL, PHP T4S, PHP T4M, PHP T4L, PHP T4XL, PHP T5S, PHP T5M, PHP T5L, PHP T5XL.

2. Фиксаторы головные и грудные: PHP OH, PHP OHF, PHP OS, PHP OSP.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22, 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: «Össur Europe BV». Адрес: De Schakel 70, P.O. Box 120, 5651 GH Eindhoven, Нидерланды  
Филиалы: «Össur hf.», Адрес: Исландия, Grjothals 1-5, Reykjavik, 110, Iceland.

«ÖSSUR MEXICO», Адрес: Мексика, ProLogis Park – Alamar, Building #1, Blvd. Hector Teran Teran #2102, Col. Cañon del Padre, Tijuana, Baja California, México C.P. 22206.

«Shaoxing Annor Textile Co.,Ltd.», Адрес: Китай, код страны CN, адрес: Wangdou road, Paojiang, Industrial Zone, Shaoxing city, China

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007

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

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09564 от 13.04.2011 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Сертификатов соответствия системы менеджмента качества изготовителя требованиям ГОСТ Р ИСО ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) регистрационные №№ ЕАС.04ИБН1.СМ.5768, ЕАС.04ИБН1.СМ.5765, ЕАС.04ИБН1.СМ.5766, ЕАС.04ИБН1.СМ.5767 Дата выдачи 24.12.2019, выданных Органом по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «ПРОМОТЕСТ», регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.31720.04ИБН1.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 29.12.2024

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. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-НЛ.АД37.В.23228/19, от 30.12.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)