

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Малтри» (ООО «Малтри»)

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

Зарегистрирован(а) Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Петроградскому району Санкт-Петербурга, дата регистрации 26.12.2002 г., ОГРН: 1027806895258

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

Адрес: 190020, Россия, город Санкт-Петербург, улица Лифляндская, дом 6, помещение 13Н, литера М, телефон: +7(812)336-39-99, факс: +7(812)336-39-99, адрес электронной почты: info@orto.ru.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Малого Владимира Яковлевича

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

заявляет, что Изделия медицинские компрессионные эластичные для страдающих варикозным расширением вен ORTO:

- Чулки артикул: 201, 4201, 202, 4202, 203, 4203, 204, 4204, 205, 4205, 206, 4206, 207, 4207, 208, 4208, 209, 4209, 210, 4210, 211, 4211, 212, 4212, 213, 4213, 214, 4214, 215, 4215, 216, 4216, 217, 4217, 218, 4218, 219, 4219, 220, 4220, 221, 4221, 222, 4222, 223, 4223, 224, 4224, 225, 4225.

- Бандаж-чулок, артикул: 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510.

- Антиэмболический чулок, артикул: 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 14.31.10.249, Код ТН ВЭД 6115 10 100

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: «Tejidos Elasticos Lloveras, S.A.» / «Техидос Эластикос Йоверас, С.А.», Адрес: Испания, Mercado, 4, 08360 Canet de Mar, Barcelona, Spain

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 51632-2014 Разд. 4, ГОСТ 31519-2012 Пп. 5.1, 5.2

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

Декларация принята на основании: Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 42808МИ от 20.11.2017 года, выданного лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра» аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75; Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS001.01961 от 20.11.2017 до 20.11.2020, ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10626 от 21 сентября 2011 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 20.11.2020



(Handwritten signature)

(подпись)

Малый Владимир Яковлевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС ES.МГ11.Д07325, от 21.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(Handwritten signature)

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Черепанова Анна Александровна