

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Общество с ограниченной ответственностью "Моторика"; ООО "Моторика"**

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 05.02.2015

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1157746078984

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 143026, Российская Федерация, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, д.42, стр.1, помещение №334 телефон: +7 (800) 707-71-97

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Чеха Ильи Игоревича

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

Заявляет, что Протез предплечья активный ПР2-23 по ТУ 9396-003-27539247-2016, изготавливаемый по индивидуальным заказам пациентов для личного пользования

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

Код ОКПД2 32.50.22.190**Код ТН ВЭД 9021 39 900 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Общество с ограниченной ответственностью "Моторика"; ООО "Моторика" 143026, Российская Федерация, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, д.42, стр.1, помещение №334

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 56138-2014, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: протоколов испытаний № 2018.TD-45.06CD от 25.06.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; заключения токсикологических испытаний № 21738-4 от 25.06.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.06.2018**Декларация о соответствии действительна до 25.06.2021****М.П.**

(подпись)

Чех Илья Игоревич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.МП18.Д02426 от 25.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)