

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: 121205, Российская Федерация, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково»,
ул. Большой бульвар, д.42, стр.1, помещение №334, раб. 10., 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 Протезы верхних конечностей с внешним источником энергии по ТУ 32.50.22-005-27539247-2019, включающие:

- протез предплечья с внешним источником энергии ПР2-СТР1;
 - протез предплечья с внешним источником энергии ПР2-СТР2;
 - протез кисти с внешним источником энергии ПР0-СТР3,
- изготавливаемые 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

код ОК 005-93 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)

ООО "Моторика", 121205, Российская Федерация, г. Москва, территория инновационного центра "Сколково", ул. Большой бульвар, д. 42, стр. 1, помещение №334, раб. 10

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 56138-2014, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-24.12CD от 09.12.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 477-11П от 10.12.2019 ООО "ЦКК Биолайф" № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 17.12.2022



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, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-RU.МП18.В.02111/19 от 17.12.2019 действует до 17.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

