

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС TW.НЕ06.Н13976

Срок действия с 16.10.2023

по 15.10.2026

№ 0006066

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HE06

Орган по сертификации продукции ООО "Эксперт-С". Адрес: 300045, РОССИЯ, Тульская обл, Тула г, Новомосковское ш, дом 54, помещение 3, 2 этаж, помещение 14. Телефон 8-487-274-0239, адрес электронной почты: s.eksp@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Бандажи ортопедические на верхние конечности, варианты исполнения согласно Приложению №0003888 бланка. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.22.126

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ OPPO Medical Corporation ("ОППО Медикал Корпорейшн"). Адрес: ТАЙВАНЬ (КИТАЙ), ТАЙВАНЬ (КИТАЙ), 9F., No. 297, Sec.4, Chung Hsiao E Rd. Taipei, Taiwan, China, телефон: +886227788710.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОРТ-ФАРМ ОРТОПЕДИЯ". ОГРН: 5077746933908, ИНН: 7729577222, КПП: 772901001. Адрес: 119517, РОССИЯ, Г. Москва, НЕЖИНСКАЯ УЛ., Д.8, К.2, телефон: +74957787544, адрес электронной почты: ortpharm@mail.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие от от 25.11.2011 ФСЗ 2011/11093

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

Подпись
подпись

А.В. Босик
инициалы, фамилия

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0003888

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС TW.НЕ06.Н13976

Код ОК Код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, её изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32.50.22.126	Бандажи ортопедические на верхние конечности, варианты исполнения: 1. Бандаж на лучезапястный сустав: 3971, 3973, 4082, 4087, 4088, 4182, 8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8006, 4287, 4288, 1188-5, 1188-6, 1188-8, 2980, 8095, 8195, 4285, 3280, 3281, 2482, 2483, 2984, 8011, 8012, 8013, 8014, 8015, 8016, 1081, 1082, 1083, 1084, 1088, 1089, 1181, 1182, 1188, 1281, 1288, 1289, 2081, 2082, 2083, 2084, 2089, 2181, 2182, 2184, 2281, 2282, 2288, 2480, 2481, 2582, 2583, 2586, 2681, 3082, 3088, 3182, 4188, 8099, 4388, 4380, 4172, 4280, 4281, 4282, 4283, 4284. 2. Бандаж на локтевой сустав: 2672, 4072, 8094, 8194, 2484, 2486, 1080, 1085, 1086, 1187, 1480, 1486, 1489, 2185, 2080, 2085, 2280, 2285, 2485, 2580, 2587, 2589, 4186, 4187, 3186, 2986, 3978, 1790, 4080, 1287, 2686, 4486. 3. Бандаж на плечевой сустав: 2685, 4486, 3086, 3087, 3187, 2172, 4072, 2672, 1072, 2072, 2970, 2573. 4. Бандаж на верхнюю конечность «косынка» - 3089, 3289, 4189, 3189, 4089	ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016



Руководитель органа

Эксперт

Подпись
подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия