

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС TW.HB78.H09992

Срок действия с 15.10.2026

по 14.10.2029

№ 0023979

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HB78

Орган по сертификации ООО "АВАНТАЖ". Адрес: 143408, РОССИЯ, Московская обл, город Красногорск, улица Карбышева, дом 19А, помещение Х, этаж 2, кабинет 21. Телефон +7 4997032196, адрес электронной почты: avantazh-os@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Ортопедические ортезы для стопы, варианты исполнения согласно Приложению к Сертификату на бланке №0010998. Серийный выпуск.

КОД ОК
32.50.22

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ Р 52770-2023

КОД ТН ВЭД

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

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Обществу с ограниченной ответственностью "ОРТ-ФАРМ ОРТОПЕДИЯ". ОГРН: 5077746933908, ИНН: 7729577222, КПП: 772901001. Адрес: РОССИЯ, 119517, Город Москва, Улица Нежинская, д. 8, корп. 2, телефон: +7 495 778-75-44, адрес электронной почты: ortpharm@mail.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие от 25.11.2011 ФСЗ 2011/11094

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Тюф
подпись

Эксперт

Никитин
подпись

Н. В. Пахалина

инициалы, фамилия

А.В. Никитин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0010998

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС TW.HB78.H09992

Код ОК Код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, её изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32.50.22	Ортопедические ортезы для стопы, варианты исполнения: 5001, 5002, 5003, 5401, 5404, 5405, 5406, 5407, 5408, 5409, 5451, 5452, 5454, 5455, 5456, 5457, 5459, 5461, 5501, 5601, 5701, 5751, 6080, 6081, 6082, 6083, 6084, 6402, 6420, 6421, 6422, 6426, 6430, 6440, 6441, 6442, 6443, 6445, 6446, 6447, 6459, 6461, 6462, 6464, 6467, 6472, 6474, 6480, 6481, 6482, 6483, 6484, 6485, 6486, 6490, 6491, 6710, 6723, 6724, 6725, 6744, 6760, 6780, 5460, 5462, 5463, 6020, 6021, 6060, 6070, 6423, 6424, 6425, 6443, 6720, 6740, 6741, 6761, 6770, 6781, 6790, 6700, 6701, 6702, 6703, 6704, 6705, 6071, 6706, 6721, 6426, 6022, 6783, 6782, 6792, 6071, 6773, 5464, 6771, 6772, 5453, 5706, 5702, 5410, 5010, 5703, 6722, 5464, 6791, 5410, 5709, 5708, 5466, 6950, 6750, 5453, 5011, 5707, 6473, 5012, 5013, 5014, 5015, 5016, 5017, 6490, 6721, 6774, 6915, 6920, 5708	ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ ISO 10993-1- 2021, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ Р 52770-2023



Руководитель органа

Эксперт

Handwritten signature of N. V. Pakhalina

подпись

Handwritten signature of A. V. Nikitin

подпись

Н. В. Пахалина

инициалы, фамилия

А.В. Никитин

инициалы, фамилия