

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС TW.HB78.H09996

Срок действия с 15.10.2026

по 14.10.2029

№ 0023982

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 Бандажи ортопедические на верхние конечности, варианты исполнения согласно Приложению к Сертификату на бланке №0010999. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.22.126

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 Общество 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 2011/11093

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Handwritten signature of N. V. Pakhalina

подпись

Н. В. Пахалина

инициалы, фамилия

Эксперт

Handwritten signature of A. V. Nikitin

подпись

А.В. Никитин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0010999

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС TW.HB78.H09996

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 51632-2021, 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 the Head of the body

подпись

Handwritten signature of the Expert

подпись

Н. В. Пахалина

инициалы, фамилия

А.В. Никитин

инициалы, фамилия