

# 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: 142190, г. Москва, г. Троицк, Сиреневый бульвар, д.1, телефон: 8-985-2866550

(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 32.50.22.129-003-27539247-2016 (идентичны ТУ 9396-003-27539247-2016):**

**Протез кисти ПР0-СТР;**

**Протезы предплечья ПР2-СТР;**

**Протез плеча ПР4-СТР**

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

**Код ОКП 93 9610**

**Код ТН ВЭД 9021 39 900 0**

, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск (единичное производство по индивидуальным заказам пациентов)

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

**Общество с ограниченной ответственностью "Моторика" (ООО "Моторика"), ОКПО 27539247, 142190, г. Москва, г. Троицк, Сиреневый бульвар, д.1**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 56138-2014, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 51632-2014 (р. 4, 5), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 №№ 2016.TD-91.12CD, 2016.D-91.12CD от 30.12.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний № 1641Д-16 от 01.12.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.12.2016

Декларация о соответствии действительна до 30.12.2019

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.Д00456 от 30.12.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**