

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-внедренческое предприятие «ОРБИТА»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя,
принявших декларацию о соответствии,

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС № 39 по Республике Башкортостан
17.02.2003, ОГРН 1030203899857

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа,
дата регистрации, регистрационный номер)

450095, г. Уфа, ул. Центральная, 53/3
Телефон: +7 (347) 227-33-66; факс: +7 (347) 227-15-09

адрес, телефон, факс

в лице временно исполняющего обязанности директора Гиниятуллина Марселя Наилевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей
по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017, в вариантах исполнения: «FLEX-F03», «FLEX-F04», «FLEX-F05».

I. Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей,
вариант исполнения «FLEX-F03», в составе:

1. Исполнительный механизм разработки локтевого сустава – 1 шт.
2. Кресло аппарата мобильное – 1 шт.
3. Ручной пульт управления – 1 шт.
4. Подлокотник – 1 шт.
5. Лоток для предплечья с ремненным фиксатором – 1 шт.
6. Лоток для локтя – 1 шт.
7. Фиксатор – 10 шт.
8. Плавкий предохранитель 5А – 2 шт.
9. Индивидуальная Flash-карта пациента – 1 шт. (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей,
вариант исполнения «FLEX-F04», в составе:

1. Исполнительный механизм разработки плечевого сустава – 1 шт.
2. Кресло аппарата мобильное – 1 шт.
3. Ручной пульт управления – 1 шт.
4. Подлокотник – 1 шт.
5. Лоток для предплечья с ремненным фиксатором – 1 шт.
6. Лоток для локтя – 1 шт.
7. Фиксатор – 11 шт.
8. Ограничитель плеча – 1 шт.
9. Плавкий предохранитель 5А – 2 шт.
10. Индивидуальная Flash-карта пациента – 1 шт. (при необходимости)
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «СЕРТИНФОРМ ВНИИНМАШ»

123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,

Аттестат аккредитации № РОСС RU 0001.11МЕ20

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 06 июня 2018 г.

регистрационный номер № РОСС RU ME20 Д02387

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Зам. руководителя органа

Г.Е. Колесников



III. Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей, вариант исполнения «FLEX-F05», в составе:

1. Аппарат механотерапии – 1 шт.
2. Ручной пульт управления – 1 шт.
3. Лоток для предплечья с ремненным фиксатором – 1 шт.
4. Ручка для пронации/супинации – 1 шт.
5. Стойка для пронации/супинации – 1 шт.
6. Ручка для сгибания/разгибания и девиации – 1 шт.
7. Водило для сгибания/разгибания и девиации – 1 шт.
8. Фиксатор – 5 шт.
9. Плавкий предохранитель 5А – 2 шт.
10. Индивидуальная Flash-карта пациента – 1 шт. (при необходимости)
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

код ОКПД2 26.60.13.190, код ТН ВЭД 9019 10 100 0, серийный выпуск,

производства **Общества с ограниченной ответственностью «Научно-внедренческое предприятие «ОРБИТА» (ООО «НВП «ОРБИТА»)**

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (ИЛИ) ТН ВЭД СНГ, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствуют требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 51260-99, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011,
ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании

1. Сертификата соответствия системы менеджмента качества № РОСС RU.С.04ФАЛ.СК.0702 от 20.02.2018, выданного ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»;
2. Рег. удостоверения от 18 мая 2018 года № РЗН 2018/7155

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 06 июня 2018 года

Декларация о соответствии действительна до 05 июня 2021 года



[Handwritten signature]
подпись

М.Н. Гиниятуллин
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «СЕРТИНФОРМ ВНИИНМАШ»

123007, г. Москва, ул. Шенюгина, 4.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ME20

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 06 июня 2018 г.

регистрационный номер № РОСС RU ME20 Д02387

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Зам. руководителя органа

[Handwritten signature]

Г.Е. Колесников