

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Октомед»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 02.12.2010, ОГРН: 1107746986412

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

Адрес: 129344 Москва, ул. Енисейская, д. 1, стр. 1, офис 325

телефон: +7 (495) 223-2478, факс: +7 (495) 223-2478, почта: info@octomed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Технического директора Гулячика Максима Евгеньевича, на основании Доверенности №1 от 20.02.2019 г.

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

заявляет, что Тренажеры медицинские терапевтические МОТОмед моделей: МОТОмед muvi, МОТОмед viva2, МОТОмед gracile12, МОТОмед letto2, с принадлежностями

1. Педали безопасные (взрослые, педиатрические, дезинфицируемые).
2. Фиксаторы для голени (взрослые, педиатрические, letto).
3. Опоры для рук различной формы.
4. Приспособление для фиксации пульта ДУ.
5. Самообслуживаемые держатели ног (взрослые, педиатрические, letto).
6. Устройство для быстрого изменения радиуса педалей для ног/рук.
7. Тренажер для рук/верхней части туловища (vival, viva2, Gracile, letto).
8. Программно-аппаратный комплект "Велогонка".
9. Ложка для рук с манжетами (взрослые, педиатрические).
10. Программно-аппаратный комплект для регистрации параметров SAM1.
11. Стабилизатор положения инвалидной коляски, стула.
12. Плоская регулируемая опора для стула.
13. Регулируемый модуль поддержки голени.
14. Программный комплект "Симметричная тренировка для рук/ног".
15. Программно-аппаратный комплект фэс "Nazomed".
16. Устройство для симметричного вращения.
17. Противоскользкий коврик.
18. Программный комплект для 4-х сегментной симметричной тренировки.
19. Удлинитель штатива тренажера рук.
20. Устройство для изменения высоты штатива.
21. Устройство для изменения межпедального расстояния тренажера для ног.
22. Устройство для быстрого монтажа безопасных педалей.
23. Вставки в педали.
24. Штатив пассивного/активного тренажера.
25. Блок для изменения положения педалей по высоте.
26. Руль (сегментарный, с круговым вращением, с секторным вращением).
27. Регулируемые эллипсные держатели рук.
28. Защитный чехол операционной панели.
29. Регулируемый расширитель шасси.
30. Операционная панель vival, ecco, viva2, letto, duplex, muvi.
31. Противовес для ног, рук.
32. Терапевтический стул.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.190, Код ТН ВЭД 9019 10 900 9

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "РЕК-Техник ГмбХ & Ко. КГ" (RECK-Technik GmbH & Co. KG)

Адрес: Германия, Reckstrasse 1-4, 88422 Betzenweiler, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4705 от 19 сентября 2016 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере
Здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества
№ BREES.MS005.06951 от 21.01.2020г. до 21.01.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации
BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.01.2020

Декларация о соответствии действительна до 21.01.2023



М.П.

(подпись)

Гулячик М.Е.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД
Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.23872/20, от 22.01.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

