

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«АЛЪЯНС-ТЕСТ»

Регистрационный № РОСС RU.32671.04АЛЯО



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.32671.04АЛЯО0С008.С01541

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ «СИСТЕМА КАЧЕСТВА» Общества с ограниченной ответственностью «СИСТЕМА КАЧЕСТВА», Адрес: Россия, 109029, город Москва, Средняя Калитниковская ул, д. 28 стр. 3, офис 302 ком. 4. Phone: +7 (486) 222-23-60; email: sistema.teh@rambler.ru.
Аттестат аккредитации № РОСС RU.32671.04АЛЯО0С008.

ПРОДУКЦИЯ

Протезы верхних конечностей, в том числе высокофункциональные протезы с микропроцессорным управлением по ТУ 32.50.22-008-27539247-2022, изготавливаемые по индивидуальным заказам пациентов для личного пользования и включающие:

- протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти ПРО MANIFESTO-F;
 - протез кисти с микропроцессорным управлением с оптическими датчиками, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти ПРО MANIFESTO-FO;
 - протез предплечья с микропроцессорным управлением ПРО2 INDY-H;
 - протез предплечья с микропроцессорным управлением ПРО2 MANIFESTO-H;
 - протез плеча с микропроцессорным управлением ПРО4 INDY-EP пассивный, с быстросъемным локтевым модулем пассивного исполнения (тяговым управлением локтевым модулем);
 - протез плеча с микропроцессорным управлением ПРО4 INDY-EB бионический, включающий протез предплечья с модулем кисти односхватным INDY, с быстросъемным локтевым модулем бионического исполнения;
 - протез плеча с микропроцессорным управлением ПРО4 MANIFESTO-EP пассивный с быстросъемным локтевым модулем пассивного исполнения (тяговым управлением локтевым модулем);
 - протез плеча с микропроцессорным управлением ПРО4 MANIFESTO-EB бионический, включающий протез предплечья с модулем кисти многосхватным MANIFESTO-H, с быстросъемным локтевым модулем бионического исполнения.
- Серийный выпуск.

ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.22.121

ТН ВЭД
9021399000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 59226-2020, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-10-2023.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «МОТОРИКА» (ООО «МОТОРИКА»).

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н, основной государственный регистрационный номер: 1157746078984, номер телефона: +74951049535, адрес электронной почты: info@motorica.org

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «МОТОРИКА» (ООО «МОТОРИКА»).

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н, основной государственный регистрационный номер: 1157746078984, номер телефона: +74951049535, адрес электронной почты: info@motorica.org

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № СК-24/12-1509 от 27.12.2024 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «СИСТЕМА КАЧЕСТВА», аттестат аккредитации РОСС RU.32671.04АЛЯОИЛ008, сроком действия до 08.01.2025 года.

СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ С 27.12.2024 ПО 26.12.2027

Руководитель
(заместитель руководителя
органа по сертификации)

подпись

Усинская Д.Д.
инициалы, фамилия

Эксперт (эксперты)

подпись

Хайбуллин Р.З.
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что должно подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля, ответственность за проведение сертификации и инспекционного контроля возлагается на орган по сертификации системы добровольной сертификации.