

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «ПОЛИСТОМ»» (ООО «НПК «ПОЛИСТОМ»»).

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службой №46 по г. Москве 24.06.2015 г., ОГРН 1157746568462.

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

107564, Россия, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д.42, стр.1.

Тел/факс 8 (499)922-35-36.

(адрес, телефон, факс)

в лице исполнительного директора Курдюмовой Марии Сергеевны

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

заявляет, что

Материал коллагеновый с гидроксиапатитом для костно-пластической челюстно-лицевой хирургии, стерильный "ПАРОДОНКОЛ" по ТУ 9391-009-77330104-2010.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 39 900 0.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания

«ПОЛИСТОМ»» (ООО «НПК «ПОЛИСТОМ»»),

107564, Россия, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д.42, стр.1.

Место производства медицинского изделия:

ООО «НПК «ПОЛИСТОМ»», Россия, 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д.42, стр.1.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании

Протокола токсикологических испытаний № 1746 от 25.11.2020 г., Испытательная лаборатория ООО "НИЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий" рег. № RA.RU.21IM55 с 07.09.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/07106 от 27.10.2015 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.12.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 24.12.2023 г.



(подпись)

М.С. Курдюмова

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСТАНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС»», рег. № RA.RU.11IM35 с 09.09.2015 г.

109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 25.12.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.ИМ35.В.00274/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)