



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Индивидуальный предприниматель ОРЛОВА ИРИНА ИВАНОВНА
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №7 по Ленинградской области 08.10.2018 ОГРНИП: 308770000220860, место жительства: 188347, РОССИЯ,
Ленинградская обл, Гатчинский р-н, пос. Карташевская, ул. Красная, дом 48Б

В лице: ОРЛОВА ИРИНА ИВАНОВНА

заявляет, что Материал остеопластический для костной регенерации Osteobiol, в гранулах, гелях, пастах, блоках, пластинах (мембранах), код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 3006400000, Серийный выпуск,

Изготовитель: TECNOSS DENTAL S.r.l., место нахождения: ИТАЛИЯ, Via Morghen 34, Turin, 10146,

Соответствует требованиям: , ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 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 EN 556-1-2011; , ГОСТ Р 50444-92 п. 3, 4, ГОСТ Р ИСО 14630-2011;

Декларация о соответствии принята на основании Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 №10776-М от 21.02.2019;

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2007/00120 от 17.07.2012, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 24.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 23.12.2022

М.П.

ОРЛОВА ИРИНА ИВАНОВНА

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ИТ.АБ69.В.03084/19

Дата регистрации 24.12.2019



Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации