

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "СИМКО БИОТЕК" (ООО "СИМКО БИОТЕК")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 18.05.2004

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1047796342880

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 105066, г. Москва, ул. Ольховская, д.45 стр.1, офис 4,
телефон: 8 495 737-80-04/8 495 737-38-26

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Баулиной Светланы Альбертовны

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

Заявляет, что **Материал стоматологический для замещения дефектов костных тканей**

Geistlich Bio-Oss Pen гранулированный в аппликаторах:

1. Geistlich Bio-Oss Pen, размер гранул: 0,25 - 1 мм; вес 0,25 г.

2. Geistlich Bio-Oss Pen, размер гранул: 0,25 - 1 мм; вес 0,5 г.

3. Geistlich Bio-Oss Pen, размер гранул: 1 - 2 мм; вес 0,5 г.

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

Код ОКПД2 32.50.50.000

Код ТН ВЭД 3006 40 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Гайстлих Фарма АГ", Швейцария,

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wollhusen, Switzerland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р 52770-2016,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 технических испытаний № 2018.TD-86.11CD от 27.11.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 41592 от 23.11.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/13184 от 30.10.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 07.12.2021



(подпись)

Баулина Светлана
Альбертовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.00344/18 от 07.12.2018 действует до 07.12.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. 46100720

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)