



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОССТЕМ", ООО "ОССТЕМ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 05.10.2005 ОГРН: 1057748477467, место нахождения: 115432, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ АНДРОПОВА, ДОМ 18, КОРПУС 7, ЭТАЖ 8 ОФИС 1, телефон: +7 4957399925, адрес электронной почты: info@osstem.ru

**В лице:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЛИ ЧЖЭ ВУ

заявляет, что Периодонтальные костные и дермальные аллогенные трансплантаты:

1. Кортикальный порошок SureOss (Cortical Powder SureOss).
2. Кортикальная крошка SureOss (Cortical Chip SureOss).
3. Кортикальный и губчатый порошок OsteOss (Cortical & Cancellous Powder OsteOss).
4. Кортикальная и губчатая крошка OsteOss (Cortical & Cancellous Chip OsteOss).
5. Губчатый блок Genesis (Cancellous Block Genesis).
6. Кортико-губчатый блок Genesis (CorticoCancellous Block Genesis).
7. Деминерализованный костный матрикс с губчатой костной крошкой ExFuse II Гель (Demineralized Bone Matrix with Cancellous Bone ExFuse II Gel).
8. Деминерализованный костный матрикс с губчатой костной крошкой ExFuse II Мастика (Demineralized Bone Matrix with Cancellous Bone ExFuse II Putty).
9. Деминерализованный костный матрикс SureFuse II Гель (Demineralized Bone Matrix SureFuse II Gel).
10. Деминерализованный костный матрикс SureFuse II Мастика (Demineralized Bone Matrix SureFuse II Putty).
11. Ацеллюлярный дермальный матрикс SureDerm (Acellular Dermal Matrix SureDerm).

код ОКПД2: 21.10.60.191, код ТН ВЭД: 3006400000  
Серийный выпуск

Изготовитель: «HansBiomed Corp.», место нахождения: КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА, 64 Yuseong-daero, 1628beon-gil, Yeseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

**Соответствует требованиям:** ГОСТ ISO 10993-2011 (части – 1; 4; 5; 10; 11), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50444-92

**Декларация о соответствии принята на основании** Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11474 от 05.03.2019 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2012 № 206-81-17637 от 16.08.2016 г., выданный Institute of Global Certification схема декларирования: 1д

<b>Дата принятия декларации</b>	15.04.2019
<b>Декларация о соответствии действительна до</b>	14.04.2022

М.П.

ЛИ ЧЖЭ ВУ

(подпись)

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии** RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

<b>Регистрационный номер декларации о соответствии</b>	РОСС RU Д-KR.AB69.B.01474/19
<b>Дата регистрации</b>	15.04.2019

М.П.

Вагер Галина Андреевна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

