

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью "ОССТЕМ"**  
**(ООО "ОССТЕМ")**

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

**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 05.10.2005**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1057748477467**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

**Адрес: 115432 г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, кор. 7, эт. 8, оф. 1, тел. + 7 (495) 739-99-25**

(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Ли Чжэ Ву**

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

**Заявляет, что Мембрана коллагеновая OssGuide в исполнениях TG-1; TG-2; TG-3; TG-4; TG-5**

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

**Код ОКПД2 32.50.50.**

**Код ТН ВЭД 3006 10 900 0**

код ОКПД2 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)

**"ЭсКей биолэнд Ко., Лтд.", Республика Корея,  
 SK bioland Co., Ltd., 162, Gwahaksaneop 3-ro Ochang-eup Cheongwon-gu, Cheongju-si  
 Chungcheongbuk-do, 28125, Republic of Korea  
 Место производства медицинского изделия  
 SK bioland Co., Ltd., 162, Gwahaksaneop 3-ro Ochang-eup Cheongwon-gu, Cheongju-si  
 Chungcheongbuk-do, 28125, Republic of Korea**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, 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 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 № 2020.TD-21.08CD от 21.08.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 676-08П от 14.08.2020 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", рег. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6090 от 09.08.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **21.08.2020**

Декларация о соответствии действительна до **21.08.2023**

**Ли Чжэ Ву**

(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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-KR.МП18.В.03280/20 от 21.08.2020 действует до 21.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

