

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 **Материал животного происхождения костнозамещающий А-Oss**

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

Код ОКПД2 21.10.60.191

Код ТН ВЭД 3006 40 000 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)

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

Osstem Implant Co., Ltd., A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea 15079

Место производства медицинского изделия:

Osstem Implant Co., Ltd., Sihwa Plant, A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea 15079

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 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 испытаний № 2019-08-02-013 от 02.08.2019 Испытательная лаборатория технических средств по требованиям безопасности Общества с ограниченной ответственностью "Электронтест", рег. № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 92-05Р от 15.07.2019 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 2020/12448 от 09.11.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 18.12.2023



(подпись)

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)

РОССТУ Д-KR.МП18.В.03849/20 от 18.12.2020 действует до 18.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Материал животного происхождения костнозамещающий A-Oss,
варианты исполнения:

- BAS01 (0,25-1,0 мм (S), 0,1 г (0.2cc)).
- BAS02 (0,25-1,0 мм (S), 0,25 г (0.5cc)).
- BAS05 (0,25-1,0 мм (S), 0,5 г (1.0cc)).
- BAS10 (0,25-1,0 мм (S), 1,0 г (2.0cc)).
- BAS20 (0,25-1,0 мм (S), 2,0 г (4.0cc)).
- BAL01 (1,0-2,0 мм (L), 0,1 г (0.3cc)).
- BAL02 (1,0-2,0 мм (L), 0,25 г (0.75cc)).
- BAL05 (1,0-2,0 мм (L), 0,5 г (1.5cc)).
- BAL10 (1,0-2,0 мм (L), 1,0 г (3.0cc)).
- BAL20 (1,0-2,0 мм (L), 2,0 г (6.0cc)).




(подпись)

Ли Чжэ Ву

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(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.MP18.B.03849/20 от 18.12.2020 действует до 18.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

