

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «ПОЛИСТОМ»» (ООО «НПК «ПОЛИСТОМ»).

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службой №46 по г. Москве 24.06.2015 г., ОГРН 1157746568462.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

107564, Россия, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д.42, стр.1.

Тел/факс 8 (499)922-35-36.

адрес, телефон, факс

в лице исполнительного директора Курдюмовой Марии Сергеевны

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

заявляет, что

Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические "ГАПКОЛ" или "КОЛАПОЛ КП" по ТУ 9391-003-77330104-2011 в следующих исполнениях:

1. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические ГАПКОЛ (размерами в мм: 10x10x1,1; 20x8x1,1).
2. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические ГАПКОЛ Л (размерами в мм: 10x10x1,1; 20x8x1,1) с импрегнацией линкомицина.
3. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические ГАПКОЛ М (размерами в мм: 10x10x1,1; 20x8x1,1) с импрегнацией метронидазола.
4. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические ГАПКОЛ ЛМ (размерами в мм: 10x10x1,1; 20x8x1,1) с импрегнацией линкомицина и метронидазола.
5. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические КОЛАПОЛ КП (размеры в мм 10x10x7; 20x8x7).
6. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические КОЛАПОЛ КП Л (размеры в мм 10x10x7; 20x8x7) с импрегнацией линкомицина.
7. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические КОЛАПОЛ КП М (размеры в мм 10x10x7; 20x8x7) с импрегнацией метронидазола.
8. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические КОЛАПОЛ КП ЛМ (размеры в мм 10x10x7; 20x8x7) с импрегнацией линкомицина и метронидазола.
9. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические КОЛАПОЛ КП-2 (размеры в мм: 20x8x1,8).
10. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические КОЛАПОЛ КП-2Л (размеры в мм: 20x8x1,8) с импрегнацией линкомицина.
11. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические КОЛАПОЛ КП-2М (размеры в мм: 20x8x1,8) с импрегнацией метронидазола.
12. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические КОЛАПОЛ КП-2ЛМ (размеры в мм: 20x8x1,8) с импрегнацией линкомицина и метронидазола.
13. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические КОЛАПОЛ КП-3 (размеры в мм 10x10x7; 20x8x7).
14. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические КОЛАПОЛ КП-3Л (размеры в мм 10x10x7; 20x8x7) импрегнация линкомицина.
15. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические антибактериальные КОЛАПОЛ КП-3М (размеры в мм 10x10x7; 20x8x7) с импрегнацией метронидазола.
16. Пластины коллагеновые с гидроксиапатитом стоматологические антибактериальные КОЛАПОЛ КП-3ЛМ (размеры в мм 10x10x7; 20x8x7) с импрегнацией линкомицина и метронидазола.

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

Код ОК 005 (ОКП): - Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 39 900 0.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУИ))

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контраста), инвентарная)

выпускаемой изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «ПОЛИСТОМ»» (ООО «НПК «ПОЛИСТОМ»»),

107564, Россия, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д.42, стр.1.

Место производства медицинского изделия:

ООО «НПК «ПОЛИСТОМ»», Россия, 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д.42, стр.1.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

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 токсикологических испытаний № 1155 от 15.04.2019 г., Испытательная лаборатория ООО "ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий" рег. № RA.RU.21ИМ55 с 07.09.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2011/11987 от 27.10.2015 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.12.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 29.12.2023 г.



  
(подпись)

М.С. Курдиимова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСБЕДНО-Иновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015 г.

109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 30.12.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-РУ.ИМ35.В.00294/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

В.С. Зыков