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 остеоиндуктивные ИНДОСТ по ТУ 9391-005-77330104-2006 следующих исполнений:

1. «ИНДОСТ (пластины)» с содержанием Гидроксиапола 60±8%;
2. «ИНДОСТ М (пластины)» антибактериальные с содержанием метронидазола;
3. «ИНДОСТ Л (пластины)» антибактериальные с содержанием линкомицина;
4. «ИНДОСТ-2 (пластины)» с содержанием Гидроксиапола 80±8%;
5. «ИНДОСТ-2 М (пластины)» антибактериальные с содержанием метронидазола;
6. «ИНДОСТ-2 Л (пластины)» антибактериальные с содержанием линкомицина;
7. «ИНДОСТ (губка)» с содержанием Гидроксиапола 80±8%;
8. «ИНДОСТ М (губка)» антибактериальные с содержанием метронидазола; 9. «ИНДОСТ Л (губка)» с содержанием линкомицина.

(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 (ОКУН),

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

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 Р 52770-2016.

(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 № 1761 от 25.11.2020 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 2011/12490 от 27.10.2015 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **24.12.2020 г.**
Декларация о соответствии действительна до **24.12.2023 г.**

М.П. _____ М.С. Курдюмова
(подпись) (инициалы, фамилия)

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Научно-производственная компания «ПОЛИСТОМ» ОГРН 1157746568462 МОСКВА ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОСП АНО «Инновационный 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 **25.12.2020 г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-RU.ИМ35.В.00273/20**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)