

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ботисс плюс» (ООО «Ботисс плюс»), Россия

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по г. Санкт-Петербургу

декларацию о соответствии, сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

27.10.2011г. ОГРН 1117847460158, 194291, г. Санкт-Петербург, пр. Луначарского, д. 47, литер А, тел. (812) 438-16-70

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер), адрес, телефон, факс)

в лице генерального директора Черновол Никиты Сергеевича

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

заявляет, что Материал стоматологический для регенерации костной ткани.

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

Материал стоматологический для регенерации костной ткани, варианты исполнения:

1. Mucoderm.
2. Collprotect membrane.
3. Collacone.

Код ОК 005 (ОКП): 93 9180, Код ТН ВЭД России: 3006 40 000 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,

«Медикал Биоматериал Продактс Гмбх.», Германия,

Medical Biomaterial Products GmbH, Lederstraße 7, 19306 Neustadt-Glewe, Germany. Тел.: +49 38757 5090.

Факс: +49 38757 50915

(наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией,

ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011,

с указанием пунктов этих нормативных документов,

ГОСТ Р 52770-2007.

содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: Заключения токсикологических испытаний № 2988.015 от 08.07.2015г. ИЛЦ

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 с 05.09.2012г. по 16.07.2015г. Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2012/12812 от 06.09.2012г.

Дата принятия декларации 08.09.2015г.

Декларация о соответствии действительна до 07.09.2018г.



(подпись)

Черновол Н.С.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Центр экспертизы, сертификации товаров и услуг», рег. № РОСС RU.0001.10АИ58 от 10.08.2015г.

(наименование и адрес органа по сертификации,

105264, Россия, Москва, ул. Верхняя Первомайская, 43

зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 08.09.2015, регистрационный номер декларации РОСС DE.АИ58.Д06311

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

Е.В. Романенко