

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «Опытно-экспериментальный завод «ВладМиВа» (ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа»)

наименование организации или филиала, адрес, общество с ограниченной ответственностью, принимающая декларацию о соответствии

Свидетельство о внесении записи в Единый госреестр, ОГРН № 1023101673143, дата внесения записи 02.12.2002г. Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам по г.Белгороду Белгородской области

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

308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д.19, телефон (4722) 34 56 85, факс (4722) 31 59 03

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Чуева Владимира Петровича

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

заявляет, что

ПРОДУКЦИЯ: МАТЕРИАЛ НА ОСНОВЕ СИНТЕТИЧЕСКОГО КАЛЬЦИЙФОСФАТА ХИРУРГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ДЕФЕКТОВ ТВЕРДЫХ ТКАНЕЙ "КЛИПДЕН" по ТУ 9391-121-45814830-2009; МАТЕРИАЛ НА ОСНОВЕ КОСТНОГО КОЛЛАГЕНА ХИРУРГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ ДЕФЕКТОВ КОСТНОЙ ТКАНИ "БИОПЛАСТ-ДЕНТ" ТУ 9391-118-45814830-2009

наименование, тип марки продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, результаты договора (контракта), инвентаризация)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9180

Код ТН ВЭД России: 9021 39 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009, "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения" МЗ РФ М., 1987г., ТУ 9391-121-45814830-2009, ТУ 9391-118-45814830-2009

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационных удостоверений № ФСР 2010/008030, № ФСР 2010/008031 от 15.06.2010 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, протоколов токсикологических заключений № 5620.009, № 5626.009 от 13.10.2009г., ИЛЦ ФГУ НИИ ФХ Росздрава (атт. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 27.09.2010г.), сертификата соответствия системы менеджмента качества № РОСС RU.ИСО8.К01264 от 14.04.2011г. Ассоциации по сертификации «Русский Регистр»

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 27.06.2012

Декларация о соответствии действительна до: 27.06.2017



[Handwritten signature]

В.П. Чуев

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕК"

наименование и адрес органа по сертификации, берет на себя ответственность за декларацию

121059, г. Москва, ул. Киевская, д.19, тел. (499) 243-90-86, факс (499) 243-90-86

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.1ИМ05 выдан Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 06.06.2012, регистрационный номер декларации РОСС RU.ИМ05.Д00800

дата регистрации и дата, регистрационный номер декларации



подпись

Н.Н. Горкина

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации