

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НКФ Омега-Дент» (ООО «НКФ Омега-Дент»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 29.01.2003 ОГРН: 1037700085752

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

Адрес: 115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д.31, корп.3, оф. 211-212, телефон: 8 (495) 679-80-53 факс: 8 (495) 679-94-21 почта: info@omegadent.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ростиашвили Георгия Георгиевича

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

заявляет, что Материал остеопластический резорбируемый калицийфосфорсодержащий для заполнения и восстановления дефектов костной ткани в челюстно-лицевой хирургии «Гиалуост» по ТУ 9391-038-49908538-2008

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.190. Код ТН ВЭД 3006 40 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «НКФ Омега-Дент» (ООО «НКФ Омега-Дент»)

Адрес: 115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д.31, корп. 3, оф.211-212

Адрес производства:

1. ООО «НКФ Омега-Дент», 115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д.31, корп. 3;

2. ООО «НКФ Омега-Дент», 142116, Россия, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д.6

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04468 от 04.03.2009 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); сертификата соответствия № РОСС RU.3609.04ЧЖ00 / ЕС.С.О.05.01.002174-18 от 26.07.2018г. системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015) ОС ООО «Управление Качеством по Международным Стандартам» № РОСС RU.3609.04ЧЖ00; сертификата соответствия № РОСС RU.ИСМ001.СМ00215 от 18.05.2017г. системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) ОС интегрированных систем менеджмента «ИСМ-ТЕСТ» № РОСС RU.3746.04.ПТЮ0.ИСМ001

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 04.06.2024 г.

М.П.

(подпись)

Г.Г. Ростиашвили

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.12967/19, от 05.06.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)