

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТРА+» (ООО «ИНТРА+»)

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

Зарегистрирован(а): Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 20.07.2018, ОГРН: 1187746695564

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

Адрес: Россия, 117335, Москва, ул. Вавилова, д. 81, корп. 1, эт.1, пом. XXII, комн. 1.  
телефон: +7 495 505 6776, почта: info@intraros.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Сабуровой Елены Анатольевны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Материал стоматологический для замещения костной ткани BoneMedik-DM:

Варианты исполнения:

1. Упаковка 0,25 г., размер гранул 0,1-0,3 мм.
2. Упаковка 0,25 г., размер гранул 0,3-0,5 мм.
3. Упаковка 0,25 г., размер гранул 0,5-1,0 мм.
4. Упаковка 0,25 г., размер гранул 1,0-2,0 мм.
5. Упаковка 0,25 г., размер гранул 2,0-4,0 мм.
6. Упаковка 0,5 г., размер гранул 0,1-0,3 мм.
7. Упаковка 0,5 г., размер гранул 0,3-0,5 мм.
8. Упаковка 0,5 г., размер гранул 0,5-1,0 мм.
9. Упаковка 0,5 г., размер гранул 1,0-2,0 мм.
10. Упаковка 0,5 г., размер гранул 2,0-4,0 мм.
11. Упаковка 1,0 г., размер гранул 0,1-0,3 мм.
12. Упаковка 1,0 г., размер гранул 0,3-0,5 мм.
13. Упаковка 1,0 г., размер гранул 0,5-1,0 мм.
14. Упаковка 1,0 г., размер гранул 1,0-2,0 мм.
15. Упаковка 1,0 г., размер гранул 2,0-4,0 мм.
16. Упаковка 2,0 г., размер гранул 0,1-0,3 мм.
17. Упаковка 2,0 г., размер гранул 0,3-0,5 мм.
18. Упаковка 2,0 г., размер гранул 0,5-1,0 мм.
19. Упаковка 2,0 г., размер гранул 1,0-2,0 мм.
20. Упаковка 2,0 г., размер гранул 2,0-4,0 мм.
21. Упаковка 5,0 г., размер гранул 0,1-0,3 мм.
22. Упаковка 5,0 г., размер гранул 0,3-0,5 мм.
23. Упаковка 5,0 г., размер гранул 0,5-1,0 мм.
24. Упаковка 5,0 г., размер гранул 1,0-2,0 мм.
25. Упаковка 5,0 г., размер гранул 2,0-4,0 мм.
26. Упаковка 10,0 г., размер гранул 0,1-0,3 мм.
27. Упаковка 10,0 г., размер гранул 0,3-0,5 мм.
28. Упаковка 10,0 г., размер гранул 0,5-1,0 мм.
29. Упаковка 10,0 г., размер гранул 1,0-2,0 мм.
30. Упаковка 10,0 г., размер гранул 2,0-4,0 мм.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 20.59.52.120, Код ТН ВЭД 3006 40 0000

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: «Мета Биомед Ко., Лтд.», Республика Корея (Meta Biomed Co., Ltd.)

Адрес: 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

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)

КОПИЯ  
ВЕРНА



Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 10 мая 2017 года № ФСЗ 2010/06518 выдано Федеральной Службой по Надзору в Сфере Здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества медицинских изделий ISO 13485:2016 № KR03/58771 от 05.03.2019 (срок действия до 05.03.2022) выдан SGS United Kingdom Ltd, адрес: Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, United Kingdom (Великобритания), сведения об аккредитации: No: 165, дата: 19.12.2019, орган: United Kingdom Accreditation Service, адрес: 2 Pine Trees, Chertsey Lane, Staines-upon-Thames, TW18 3HR, UK.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 26.02.2023



(подпись)

Handwritten signature of E.A. Saburova.

Сабурова Е.А.

(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. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-КР.АД37.В.25672/20, от 27.02.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



КОПИЯ  
ВЕРНА

