

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «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: 117335, Москва, ул. Вавилова, д. 81, корп. 1, эт.1, пом. XXII, комн.1
телефон: +7(495)505-67-76, 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 Имплантат кости BoneMedik/BoneMedik-S

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.190, Код ТН ВЭД 3006400000

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.» (Meta Biomed Co., Ltd.), Республика Корея

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, ГОСТ Р ИСО 14630-2017

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

Декларация принята на основании:

РУ № ФСЗ 2008/02509 от 23.09.2016 (выдано Росздравнадзором), Сертификат системы менеджмента качества медицинских изделий ISO 13485:2016 №3401306301 выдан: 28.01.2019, действует до: 27.01.2022 (выдан Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş., Турция, адрес: Tatlisu Mahallesi Akif İnan Sk. No:1/1 Ümraniye / İstanbul, Turkey)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 17.10.2024



(подпись)

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.19703/19, от 18.10.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



КОПИЯ
ВЕРНА