

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "БиоНова"

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

ОГРН 1127746409163, Свидетельство о государственной регистрации юридического лица выдано 28.05.2012г. Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

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

Ленинский проспект, 49, г. Москва, Россия, 119991, телефон 8(495)783-68-30, E-mail pudovkin_andrei@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Чурилова Олега Валерьевича

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

заявляет, что

Гранулы керамические на основе фосфата кальция для замещения костных дефектов по ТУ 9398-001-02698772-2009

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9398-001-02698772-2009

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

Код ОК 005-93 (ОКП):93 9818

Код ТН ВЭД России: 9021 39 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

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 на медицинское изделие № ФСР 2010/09231 от 28.03.2014г.;
Протокол токсикологических испытаний № 1583.014 от 28.04.2014г. выдан ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015;
Протокол испытаний № 20.166.014 от 28.04.2014г. выдан ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015, адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 28.04.2014

Декларация о соответствии действительна до: 27.04.2017



В.Ч.
подпись

Чурилов О.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России)

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11АГ58 выдан 13.09.2012г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 28.04.2014, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д00861

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.С.Ф.
подпись

А.С.Фурманов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации