

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Интермедпатит"

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

Государственное учреждение Московская регистрационная палата, 19.04.1993

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1037739321630

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 117587, г. Москва, Варшавское шоссе, д.125, стр.1, секция 1, эт. 4, помещ. VIII, ком. 1,
телефон: +7 (495) 781-79-77

(адрес, телефон, факс)

В лице Директора Нечаевой Юлии Владимировны

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

Заявляет, что Комплект изделий из гидроксипатита с коллагеном и антимикробными
средствами для заполнения костных полостей, стерильный "Коллапан" по
ТУ 9393-003-26948713-2006

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

Код ОКПД2 32.50.50.000

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Интермедпатит" (ООО фирма
"Интермедпатит"), Россия,

117587, Москва, Варшавское ш, д. 125, стр. 1, секция 1, эт. 4, помещ. VIII, ком. 1

Место производства:

ООО фирма "Интермедпатит", Россия, 117587, Москва, Варшавское ш., д. 125, стр. 1, секция
1, эт. 3, помещ. VII, ком. 29, 30; стр. 1, секция 1, эт. 4, помещ. VIII, ком. 1, 2, 3, 44.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017,
ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018.TD-65.11CD от
21.11.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015;
протокола испытаний № РМИ-200-17 от 09.11.2017 Испытательная лаборатория ООО
"Полимертест", атт.акк. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2011/10304 от 23.10.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 16.01.2022



Ю.И. Нечаева
(подпись)

Нечаева Юлия Владимировна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

Е23308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-RU.МП18.В.00449/19 от 16.01.2019 действует до 16.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Комплект изделий из гидроксиапатита с коллагеном и антимикробными средствами для заполнения костных полостей, стерильный "Коллапан" по ТУ 9393-003-26948713-2006:

в следующих исполнениях:

- "Коллапан-Г" - с гентамицина сульфатом;
- "Коллапан-Л" - с линкомицина гидрохлоридом;
- "Коллапан-К" - с клафораном;
- "Коллапан-М" - с метронидазолом;
- "Коллапан-Д" - с диоксидином;
- "Коллапан-И" - с изониазидом;
- "Коллапан-Р" - с рифампицином;
- "Коллапан-0" - без антимикробного средства;
- "Коллапан-С" - с серебром коллоидальным.



Ю.В. Нечаева
(подпись)

Нечаева Юлия Владимировна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-RU.MP18.B.00449/19 от 16.01.2019 действует до 16.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)