

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ  
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР  
"БИОФОРМ" (ООО "НЦ "БИОФОРМ")**

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 06.10.2014

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 5147746186935

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 142784, Москва, п. Московский, Киевское шоссе, 22-й км., домовл.4, стр. 2, этаж 5, блок Г.  
телефон: +7 (495) 223-70-95

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Дарьевича Евгения Николаевича

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

Заявляет, что **БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС по ТУ 9398-001-52820385-2015 Варианты исполнения: - НОЛТРЕКС 2,5; - НОЛТРЕКС 3,0; - НОЛТРЕКС 5,0.**

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

Код ОКПД2 32.50.22.190

Код ТН ВЭД 9021 29 000 0

код ОКПД2 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 "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР "БИОФОРМ"(ООО "НЦ БИОФОРМ") 142784, Москва, п. Московский, Киевское шоссе, 22-й км., домовл.4, стр. 2, этаж 5, блок Г

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 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 № 2019.TD-229.05CP от 28.05.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинских изделий № 147-04П от 06.06.2019 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", рег № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2008/02484 от 07.04.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.06.2022

М.П.

(подпись)

Дарьевич Евгений Николаевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(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.МП18.В.01073/19 от 13.06.2019 действует до 13.06.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

