

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "БиоФАРМАХОЛДИНГ" (ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ")  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

**Зарегистрировано:** Межрайонной инспекцией ФНС № 46 по Москве от 27.02.2015, ОГРН:  
1157746134688

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

Место нахождения и фактический адрес: 123098, Россия, город Москва, улица Гамалеи, дом 18,  
строение 33, телефон: +74957414990, факс: +74956019405  
адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Ненюкова Александра Кирилловича

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

**заявляет, что**

Материал коллагеновый рассасывающийся «КОЛЛОСТ®» для заполнения дефектов костей,  
контурной пластики мягких тканей и покрытия неинфицированных раневых поверхностей по ТУ  
9393-001-56533116-2015:

1. Мембрана 15x15x0,2 мм / 30x20x0,2 мм / 30x20x0,7 мм / 60x50x1,5 мм / 100x60x1,5 мм – 1 шт. во флаконе/бутыли.
2. Жгут 50x5 мм – 1 шт. во флаконе.
3. Шарик 8 мм - 2 шт. / 4 шт. во флаконе.
4. Порошок – 0,2 г / 0,5 г / 0,7 г / 1,0 г / 2,0 г / 10,0 г во флаконе/бутыли.
5. Гель 7 % – 0,1 см<sup>3</sup> / 0,5 см<sup>3</sup> / 1,0 см<sup>3</sup> / 1,5 см<sup>3</sup> / 2,0 см<sup>3</sup> в шприце с заглушкой.
6. Гель 15 % – 0,1 см<sup>3</sup> / 1,5 см<sup>3</sup> в шприце с заглушкой.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3006109000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и  
(или) ТН ВЭД ЕАЭС

**Продукция изготовлена в соответствии с** ТУ 9393-001-56533116-2015

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью "БиоФАРМАХОЛДИНГ" (ООО  
"БиоФАРМАХОЛДИНГ"), место нахождения и фактический адрес: 123098, Россия, город Москва,  
улица Гамалеи, дом 18, строение 33.

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 10993-1-2011,  
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO  
10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов  
(пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протоколы испытаний №№ 04/029-2020, 04/Т.029.1-2020 от 08.04.2020

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества,  
эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от  
07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2008/02112 от 26.02.2016,  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 11.04.2020**

**Декларация о соответствии действительна до 10.04.2023**



М.П.

подпись

А.К.Ненюков

инициаль и фамилия руководителя организации-заявителя  
(уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

**Регистрационный номер** Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия -  
бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции  
Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

**адрес:** 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**Регистрационный номер декларации о соответствии** РОСС RU Д-RU.PC52.B.00550/20 от  
**11.04.2020**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

А.О.Вересов