

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

**Общество с ограниченной ответственностью "МОЙЕ Керамик-Имплантате"**  
**(ООО "МОЙЕ")**

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

Инспекция ФНС России по г. Томску, 16.04.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1097017006371

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 634055, Россия, Томск, Развития пр-кт, 8, телефон: (83822) 48-85-65

(адрес, телефон, факс)

В лице Директора Карлова Анатолия Викторовича

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

Заявляет, что Эндопротезы суставов стопы керамические

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

Код ОКПД2 32.50.22.110

Код ТН ВЭД 9021 31 000 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)

"МОЙЕ Керамик-Имплантате ГмбХ & Ко КГ", ФРГ,  
MOJE Keramik- Implantate GmbH & Co.KG, Eschenweg 12 in Petersberg, BRD

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 № 2017.TD-104.09CD от 27.09.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; заключения токсикологических испытаний № 4003.014 от 17.11.2014 ИЛ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02536 от 12.09.2008

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.09.2017

Декларация о соответствии действительна до 29.09.2020

М.П.



(подпись)

**Карлов Анатолий Викторович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.ИМ41.Д07393 от 29.09.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**О. Г. Пономарева**

## Эндопротезы суставов стопы керамические

1. 25-1565/12/0 MOLANA MTP, проксимальный компонент.
2. 25-1580/12/0 MOLANA MTP, проксимальный компонент.
3. 25-1780/12/0 MOLANA MTP, проксимальный компонент.
4. 25-1980/12/0 MOLANA MTP, проксимальный компонент.
5. 24-1465/10/0 MOLANA MTP, дистальный компонент.
6. 24-1565/10/0 MOLANA MTP, дистальный компонент.
7. 24-1780/10/0 MOLANA MTP, дистальный компонент.
8. 24-1980/10/0 MOLANA MTP, дистальный компонент.

М.П.



(подпись)

**Карлов Анатолий Викторович**

(инициалы, фамилия)

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.ИМ41.Д07393 от 29.09.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**О. Г. Пономарева**