



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17946

Срок действия с 15.11.2017г.

по 15.11.2020г.

№ 0015842

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ RA.RU.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3 тел. (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54
e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ

Биоимплантаты костные аллогенные механически и ультразвуком обработанные лиофилизированные стоматологические стерильные «Лиопласт-С»® по ТУ 9398-001-01963143-2010

Серийный выпуск.

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.22.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ ISO 11737-2-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31209-2009, ГОСТ Р 50444-92 (p. 1, 3, 5, 8)

код ТН ВЭД

9021 29 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Самарский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»
Россия, 443099, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89 ИНН 6317002858

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Самарский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»
Россия, 443099, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89, тел. (846) 260-10-89

НА ОСНОВАНИИ

Протокола токсикологических испытаний № 00888 от 04.09.2017г.
ИЛ ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55; протокола технических испытаний № 17-1150 от 07.11.2017г.
ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04;
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08120 от 24.06.2010г
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Е.И. Полянская
инициалы, фамилия

В.В. Русова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования
«Самарский государственный медицинский университет Федерального агентства по
здравоохранению и социальному развитию»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС № 18 по Самарской области

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

22.07.1994г. ОГРН 1026301426348

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 443099, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89, тел.: (846) 260-1089

адрес, телефон, факс

в лице

ректора Котельникова Геннадия Петровича

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

заявляет, что

Биоимплантаты костные аллогенные механически и ультразвуком обработанные

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

лиофилизированные стоматологические стерильные «Лиопласт-С»® по ТУ 9398-001-01963143-2010

Серийный выпуск.

ОКПД2 32.50.22.190 (ОКП 93 9818) ТН ВЭД 9021 29 000 0

код 034-2014 (ОКП) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий,

Изготовитель - Государственное образовательное учреждение высшего профессионального
образования «Самарский государственный медицинский университет Федерального
агентства по здравоохранению и социальному развитию»

Юр. адрес: Россия, 443099, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89.

реквизиты договора (контракта), накладная) наименование изготовителя, страны

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных

2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011,

ГОСТ ISO 11737-2-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31209-2009, ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 1, 3, 5, 8)

документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокола токсикологических испытаний № 00888

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 04.09.2017г. ИЛ ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских
изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55; протокола технических испытаний № 17-1150 от 07.11.2017г.

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04;

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/ 08120 от 24.06.2010г

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации

15 ноября 2017г.

Декларация соответствия действительна до

15 ноября 2020г.

подпись

М.П.

Г.П. Котельников

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

15 ноября 2017г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д01444

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации