

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИОСЕЛЛ»  
(ООО «ЛИОСЕЛЛ»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 18  
по Самарской области 15 февраля 2011г. ОГРН 1116317000865

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
Россия, 443013 г. Самара, ул. Дачная, д. 2, лит. Г2, ком. 1

телефон 8-(846)-260-10-89

адрес, телефон, факс

в лице

Директора Максименко Наталии Анатольевны

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

заявляет, что

Биоимплантаты из компонентов соединительных тканей для детской

и взрослой травматологии и ортопедии по ТУ 9398-001-69101571-2011:

- крошка спонгиозная;
- крошка спонгиозная деминерализованная;
- блоки;
- цилиндры;
- фрагменты;
- полоски;
- клинья;
- один блок с соединительнотканной полоской;
- два блока с соединительнотканной полоской;
- соединительнотканная полоска;
- порошок деминерализованный;
- порошок минерализованный

ОКПД2 21.10.60.191 ТН ВЭД 9021 29 000 0 Серийный выпуск.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЛИОСЕЛЛ»

(ООО «ЛИОСЕЛЛ»)

Россия, 443013 г. Самара, ул. Дачная, д. 2, лит. Г2, ком. 1

Место производства: ООО «ЛИОСЕЛЛ», Россия, 443013 г. Самара, ул. Дачная, д. 2, лит. Г2, ком. 1

или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 19-1555

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 11.06.2019г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04); протокола

токсикологических испытаний № 1481 от 26.02.2020г. ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ

токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»

(№ РОСС RU.0001.21ИМ55);

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/12546 от 31.01.2020г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

26.02.2020 г.

Декларация соответствия действительна до

26.02.2023 г.

подпись

Н.А. Максименко

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»  
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3  
тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

26.02.2020 г. № РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00176/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская