

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 ФНС № 18 по Самарской области

15.02.2011г. ОГРН 1116317000865
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

Россия, 443099, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89
(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

тел.: (846) 260-1089

адрес, телефон, факс

в лице

Директора Максименко Наталии Анатольевны

заявляет, что

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

Биоимплантаты из компонентов соединительных тканей для детской и взрослой

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

травматологии и ортопедии по ТУ 9398-001-691015713-2011 в следующих исполнениях:

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

Серийный выпуск.

ОКП 93 9818 ТН ВЭД 9021 29 000 0

коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий),

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

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 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных

ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 5, 8)

документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 16-857 от 15.06.2016г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04; № 00673 от 12.11.2015г., № 00488 от 19.05.2014г.

ИЛ ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»

№ РОСС RU.0001.21ИМ55;

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/ 12546 от 14.03.2012г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации

29 июня 2016г.

Декларация соответствия действительна до

29 июня 2019г.

М.П.



Н.А. Максименко

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

29 июня 2016г. № РОСС RU.ИМ02.Д01238

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

