

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АЖ49.Н03640

Срок действия с 02.02.2023 по 01.02.2026

№ 0094861

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11АЖ49, Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс", 115193, РОССИЯ, город Москва, улица Петра Романова, дом 7, строение 1, комната 8, Тел: 7 (495) 255-40-06, E-mail: info@apex-cert.ru

ПРОДУКЦИЯ

Биоимплантаты из компонентов соединительных тканей для детской и взрослой травматологии и ортопедии по ТУ 9398-001-69101571-2011 (согласно приложению бланк №0030160)
Серийный выпуск

код ОК
Код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
21.10.60.191

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД
9021 29 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛИОСЕЛЛ"
Место нахождения: 443013, Россия, Самарская область, город Самара, улица Дачная, дом 2, литера Г2, комната 1
Телефон: +78462313191 Адрес электронной почты: Lyoplast@mail.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛИОСЕЛЛ"
Место нахождения: 443013, Россия, Самарская область, город Самара, улица Дачная, дом 2, литера Г2, комната 1
Телефон: +78462313191 Адрес электронной почты: Lyoplast@mail.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № КПА22-07638 от 02.02.2023 года, выданного Испытательной лабораторией «Качество Продукции» (аттестат аккредитации РОСС RU.31881.04ТЕСО.ИЛ024)
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2012/12546 от 31.01.2020, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); протокола испытаний № 1481 от 26.02.2020 г, ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» (аттестат № РОСС RU.0001.21ИМ55); протокола испытаний № 19-155 от 11.06.2019 ИИ МИ АНО «ВНИИИМТ» (аттестат № RA RU 21ИМ04)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с.



Руководитель органа


подпись

Колосов Роман Борисович

инициалы, фамилия

Эксперт


подпись

Николаев Александр Степанович

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0030160

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЖ49.Н03640

9021 29 000 0

Биоимплантаты из компонентов соединительных тканей для детской и взрослой травматологии и ортопедии по ТУ 9398-001-69101571-2011:

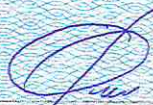

21.10.60.191

- 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.



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Колосов Роман Борисович

Николаев Александр Степанович

инициалы, фамилия

инициалы, фамилия