



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.HB61.H20961

Срок действия с 10.03.2021 по 09.03.2024

№ 0570037

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HB61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

ПРОДУКЦИЯ Биоимплантаты костные аллогенные механически и ультразвуком обработанные лиофилизированные стоматологические стерильные "Лиопласт-С"® по ТУ 9398-001-01963143-2010. Серийный выпуск.

КОД ОК
32.50.22.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, 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 10993-10-2015, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ ISO 11737-2-2011, ГОСТ 31209-2009

КОД ТН ВЭД
9021 29 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России). ОГРН: 1026301426348. Адрес: 443099, РОССИЯ, Самарская область, город Самара, Чапаевская улица, дом 89.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России). ОГРН: 1026301426348. Адрес: 443099, РОССИЯ, Самарская область, город Самара, Чапаевская улица, дом 89.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/08120 от 12.02.2021, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Протокол токсикологических испытаний № 00888 от 04.09.2017 года, Испытательная лаборатория «Токсиколог» ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ИМ55; Протокол технических испытаний № 17-1150 от 07.11.2017, ИЦ медицинских изделий АНО «ВНИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ04

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

подпись

П.Г. Рухлядев
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.П. Широков
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации