

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
ОГРН 1037739322147 зарегистрировано МИФНС № 46 по г. Москве, дата регистрации 29.11.2011 г.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: ул. Новый Арбат 34 стр.1, офис 501, г. Москва, Россия, 121099, телефон /факс: +7(495)787-17-72,
e-mail: info@clovermed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Засеевой Ольги Витальевны

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

заявляет, что

Имплантаты Omnipore для черепно-лицевой хирургии, стерильные,

в следующих вариантах исполнения: 1. Микротонкая пластина/ Micro Thin Sheet: - OP8438 30 мм x 50 мм x 0.45 мм - до 20 шт. 2. Ультратонкие пластины/ Ultra Thin Sheets: - OP7210 38 мм x 50 мм x 0.85 мм - до 20 шт.; - OP7212 50 мм x 76 мм x 0.85 мм - до 20 шт. 3. Пластины/ Sheets: - OP 6330 38 мм x 50 мм x 1.5 мм - до 20 шт.; - OP6331 50 мм x 76 мм x 1.5 мм - до 20 шт.; - OP9562 38 мм x 50 мм x 3 мм - до 20 шт. 4. Орбитальные сферы/ Orbital Spheres: - OP6316 - Ø 14 мм - до 20 шт.; - OP6326 - Ø 16 мм - до 20 шт.; - OP6327 - Ø 18 мм - до 20 шт.; - OP6317 - Ø 20 мм - до 20 шт.; - OP6322 - Ø 22 мм - до 20 шт. 5. Составные имплантаты для пластики подбородка/Two-Piece Chin: - OP8320 - Малый 62 мм x 27 мм x 5 мм - до 20 шт.; - OP8321 - Средний 64 мм x 32 мм x 7 мм - до 20 шт.; - OP8322 - Большой 64 мм x 36 мм x 9 мм - до 20 шт. 6. Клиновидные имплантаты для коррекции энтофтальма /Enophthalmos Wedge: - OP9541 Стандартный левый 31 мм x 22 мм x 6.5 мм - до 20 шт.; - OP9542 Стандартный правый 31 мм x 22 мм x 6.5 мм - до 20 шт.; - OP9543 Большой левый 39 мм x 28 мм x 7.5 мм - до 20 шт.; - OP9544 Большой правый 39 мм x 28 мм x 7.5 мм - до 20 шт. 7. Скуловые имплантаты/ Design Y Malar: - OP9513 Малый правый 52 мм x 26 мм x 3 мм - до 20 шт.; - OP9514 Малый левый 52 мм x 26 мм x 3 мм - до 20 шт.; - OP9515 Средний правый 52 мм x 27 мм x 4 мм - до 20 шт.; - OP9516 Средний левый 52 мм x 27 мм x 4 мм - до 20 шт.; - OP9517 Большой правый 52 мм x 28 мм x 5 мм - до 20 шт.; - OP9518 Большой левый 52 мм x 28 мм x 5 мм - до 20 шт. 8. Пластина для ринопластики/Nasal Sheet: - OP9536 40 мм x 9 мм x 1.1 мм - до 20 шт. 9. Форма основания уха/ Ear Base Shape: - OP8330 Правая- 35 мм x 53 мм - до 20 шт.; - OP8331 Левая - 35 мм x 53 мм - до 20 шт. 10. Спиральный обод/Helical Rim: - OP8328 Правый - 50 мм x 61 мм - до 20 шт.; - OP8329 Левый - 50 мм x 61 мм - до 20 шт. 11. БЛОК/Block: - OP6335 25 мм x 50 мм x 3 мм - до 20 шт. 12. Имплантаты для пластики угла нижней челюсти/ Design Y Mandible Onlay: - OP7541 Малый левый 57 мм x 39 мм x 5 мм - до 20 шт.; - OP7542 Малый правый 57 мм x 39 мм x 5 мм - до 20 шт.; - OP7543 Средний левый 57 мм x 39 мм x 7.5 мм - до 20 шт.; - OP7544 Средний правый 57 мм x 39 мм x 7.5 мм - до 20 шт.; - OP7545 Большой левый 57 мм x 39 мм x 10 мм - до 20 шт.; - OP7546 Большой правый 57 мм x 39 мм x 10 мм - до 20 шт. 13. Увеличенные имплантаты для пластики подбородка/ Design Y Chin: - OP8313 Малый с круглой проекцией 35 мм x 32 мм x 4 мм - до 20 шт.; - OP8314 Средний с круглой проекцией 37 мм x 32 мм x 6 мм - до 20 шт.; - OP8315 Большой с круглой проекцией 40 мм x 32 мм x 9 мм - до 20 шт.; - OP8316 Малый с квадратной проекцией 35 мм x 32 мм x 4 мм - до 20 шт.; - OP8317 Средний с квадратной проекцией 37 мм x 32 мм x 6 мм - до 20 шт.; - OP8318 Большой с квадратной проекцией 40 мм x 32 мм x 9 мм - до 20 шт.

Серийный выпуск по договору б/н от 17.03.2014 г.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная)

Изготовитель "Матрикс Серджикал США" / Matrix Surgical USA.

наименование изготовителя

4025 Welcome All Road SW, Suite 120, Atlanta, GA 30349, USA, США.

Место производства:

Matrix Surgical USA, 4025 Welcome All Road SW, Suite 120, Atlanta, GA 30349, USA, США

страны и т.п.

Код ОКПД 2: 32.50.22.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 39 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-6-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4) Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ Р ИСО 14630-2011. Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции



М.П.

"КЛОВЕРМЕД"
"CLOVERMED"
подпись

Ольга Засеева

Засеева О.В.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 06.07.2017, регистрационный номер декларации РОСС US.AG58.Д02604

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

РОСС US.AG58.Д02604
ОГРН 1037739322147

А.С. Фурманов

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие РЗН 2017/5807 от 05.06.2017., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол испытаний № 006.15.0130.И от 18.01.2016г., выдан ИЛДИ "БИОМИР" АНО "ИМБИИТ", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ47;

Протокол № 1 к акту № 015.15.0130.Т от 29.01.2016г., выдан ИЛДИ "БИОМИР" АНО "ИМБИИТ", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ47, адрес: Б. Тишинский пер., д.43/20, стр.2, г. Москва, Россия, 123557.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 06.07.2017

Декларация о соответствии действительна до: 05.07.2020

М.П.



Засеева О.В.

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 06.07.2017, регистрационный номер декларации РОСС US.АГ58.Д02604

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Фурманов А.С.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации