

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1037701906648 зарегистрировано Инспекцией Министерства РФ по налогам и сборам №1 по ЦАО г. Москвы, дата регистрации 17.06.2003г.

Адрес: ул. Шипиловская, д. 64, корп. 2, офис 147, г.Москва, 115682, телефон /факс +7(495)201-03-03, e-mail: info @ sebbin-lab.ru

в лице Генерального директора Агеева Петра Ивановича

заявляет, что

Имплантаты для эстетической и реконструктивной хирургии:

1. Имплантаты молочной железы круглой формы: LS 90, LS 91, LS 50, LS 51, LS 96, LS 95, LS 56, LS 57, LS 94, LS 52, LSC 92, LSC 93, LSC 54, LSC 55.
2. Имплантаты молочной железы анатомической формы: LSA TL, LSA TM, LSA TF, LSA SL, LSA SM, LSA SF.
3. Имплантаты голени: LS 03, LST 03.
4. Имплантаты яичка: LS 01, LST 01.
5. Имплантаты ягодичные: LS 04, LST 04.

Серийный выпуск

Изготовитель «Груп Себбин САС» / GROUPE SEBBIN SAS.

39, Pare d'Activites des 4 Vents, Boissy L'Aillerie, 95650, France, Франция.

Место производства:

GROUPE SEBBIN SAS, 39, Pare d'Activites des 4 Vents, Boissy L'Aillerie, 95650, France

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 10993-4-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью, 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 10993-7-2016. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, 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 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, 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.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10727 от 25.11.2016г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 1261Д-17 от 28.11.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России,

рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г.;

Протоколы технических испытаний № 20ДЕ.1014.017 - № 20ДЕ.1017.017 от 28.11.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 29.11.2017

Декларация о соответствии действительна до: 28.11.2020



(Handwritten signature)
подпись

Агеев П.И.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины" Федерального медико-биологического агентства

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

Дата регистрации 29.11.2017, регистрационный номер декларации РОСС FR.АГ58.Д02866



(Handwritten signature)
подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации