

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОПЫТНО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД "ВЛАДМИВА",  
(АО "ОЭЗ "ВладМиВа")

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по  
городу Белгороду Белгородской области, дата регистрации 02.12.2002, ОГРН: 1023101673143

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя  
(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 308023, РОССИЯ, Белгородская область, Белгород, ул. Студенческая, 19, телефон:  
+7(4722)200999, +7(4722)200555, факс: +7(4722)201010, E-mail: chuev@vladmiva.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Чуева В.П.

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

**заявляет, что** Материал остеопластический на основе коллагена животного происхождения для  
восстановления дефектов костных тканей «Клипдент-МК» по ТУ 9391-131-45814830-2012 в  
составе: флакон с мембраной (размер мембран 15x15 мм или 15x25 мм или 25x25 мм или 20x30  
мм или 30x40 мм или 50x60 мм);

Материал кальцийсодержащий остеопластический биорезорбируемый на основе минерального  
сырья для восстановления дефектов костных тканей «Клипдент-Цем» по ТУ 9391-134-  
45814830-2012 в исполнениях: 1. Материал «Клипдент-Цем» должен выпускаться следующей  
комплектности: флакон с порошком – 1шт.; флакон с жидкостью – 1 шт. 2. Материал  
«Клипдент-Цем» должен выпускаться следующей комплектности: двойной шприц с пастами –  
1 шт.

Материал на основе костного коллагена хирургический для замещения дефектов костной ткани  
«Биопласт-Дент» по ТУ 9391-118-45814830-2009;

Материал на основе синтетического кальцийфосфата хирургический для восстановления  
дефектов твердых тканей «Клипдент» по ТУ 9391-121-45814830-2009;

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50, Код ТН ВЭД 9021399000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта),  
накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: Акционерное общество «Опытно-экспериментальный завод «ВладМиВа»,  
Адрес: 308023, РОССИЯ, Белгородская область, Белгород, ул. Студенческая, 19, телефон:  
+7(4722)200999, +7(4722)200555, факс: +7(4722)201010, E-mail: postmaster@vladmiva.ru

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

**соответствует требованиям:** ГОСТ ISO 10993.1-2011, ГОСТ ISO 10993.4-2011, ГОСТ ISO  
10993.5-2011, ГОСТ ISO 10993.6-2011, ГОСТ ISO 10993.10-2011, ГОСТ ISO 10993.11-2015;  
ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГН 2.3.3.972-00, МУ  
1.1.037-95, ТУ 9391-118-45814830-2009, ТУ 9391-121-45814830-2009, ТУ 9391-131-45814830-  
2012, ТУ 9391-134-45814830-2012

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

**Декларация принята на основании:** Протоколы токсикологических испытаний №№ 66-12 от  
24.04.2012г.; 69-12 от 26.04.2012г., Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО  
"Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских  
изделий", регистрационный номер: РОСС RU.0001.21ИМ55, от 07.09.2015, Заключение  
токсикологических испытаний № 5620.009 от 13.10.2009, №5626 от 13.10.2009, Федеральное  
государственное бюджетное учреждение науки "Научно-исследовательский институт физико-



химической медицины" Федерального медико-биологического агентства (ОГРН 1027739756428), регистрационный номер: РОСС RU.0001.21ИМ33, от 05.09.2012 по 16.07.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 28.06.2022

М.П.

(подпись)

Чуев В.П.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.РА01.Д96110, от 28.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)