

**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)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
№ ФСР 2010/08031**

от 15 июня 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Закрытое акционерное общество "Опытно-Экспериментальный завод  
"ВладМиВа" (ЗАО "ОЭЗ "ВладМиВа"), Россия,  
308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19  
и подтверждает, что медицинское изделие  
Материал на основе костного коллагена хирургический для замещения  
дефектов костной ткани "Биопласт-Дент" по ТУ 9391-118-45814830-2009  
производства  
Закрытое акционерное общество "Опытно-Экспериментальный завод  
"ВладМиВа" (ЗАО "ОЭЗ "ВладМиВа"), Россия,  
308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19  
место производства:  
308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9180

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 20879 от 06.04.2010

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2010 года № 5488-Пр/10

и приказом от 29 августа 2013 года № 4497-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0003064