



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2014 года № ФСЗ 2009/05039

На медицинское изделие
Имплантат хирургический Permacol

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Софрадим Продакшн", Франция,
Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, 01600 Trevoux, France**

Производитель
**"Софрадим Продакшн", Франция,
Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, 01600 Trevoux, France**

Место производства медицинского изделия
116 Avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

Номер регистрационного досье № РД-5442/35014 от 14.11.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2014 года № 7912
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0010119

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10,
телефон: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78**

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны**

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

Заявляет, что **Имплантат хирургический Permacol**

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

Код ОКПД2 32.50.22.190

Код ТН ВЭД 9021 90 900 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Софрадим Продакшн", Франция,

Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

Место производства медицинского изделия

116 Avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ EN 556-1-2011, 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 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011**

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

Декларация принята на основании: **протокола испытаний № 2018-06-08-002 от 08.06.2018 ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", рег. № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016; протокола токсикологических испытаний № 70.018Р от 30.05.2018 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015**

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/05039 от 28.11.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **26.12.2018**

Декларация о соответствии действительна до **26.12.2021**

М.П.



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

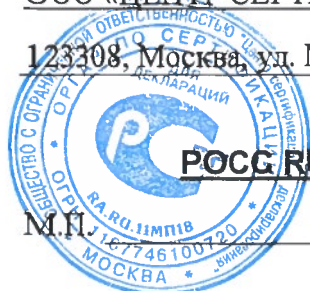
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОССТ RU Д-FR.МП18.В.00423/18 от 26.12.2018 действует до 26.12.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко