ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № РЗН 2016/5125

На медицинское изделие
Сетка композитная Symbotex в различных вариантах исполнения

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

Номер регистрационного досье **№ РД-11743/33165 от 14.06.2016**

Вид медицинского изделия **249270**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9818**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2016 года № 14286
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0026920

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № РЗН 2016/5125

На медицинское изделие
Сетка композитная Symbotex в различных вариантах исполнения
1. Сетка композитная Symbotex:
- прямоугольная (15 х 10 см);
- прямоугольная (20 х 15 см);
- прямоугольная (25 х 20 см);
- прямоугольная (30 х 20 см);
- прямоугольная (37 х 28 см);
- прямоугольная (42 х 32 см);
- эллиптическая (17 х 10 см);
- эллиптическая (20 х 12 см);
- эллиптическая (25 х 15 см);
- эллиптическая (34 х 20 см);
- эллиптическая (40 х 24 см);
- круглая (диаметр 9 см);
- круглая (диаметр 12 см);
- круглая (диаметр 15 см).

2. Сетка композитная Symbotex с нитями:
- прямоугольная (15 х 10 см);
- прямоугольная (20 х 15 см);
- прямоугольная (25 х 20 см);
- прямоугольная (30 х 20 см);
- прямоугольная (37 х 28 см);
- прямоугольная (42 х 32 см);
- эллиптическая (17 х 10 см);
- эллиптическая (20 х 12 см);
- эллиптическая (25 х 15 см);
- эллиптическая (34 х 20 см);
- эллиптическая (40 х 24 см);
- круглая (диаметр 9 см);
- круглая (диаметр 12 см);
- круглая (диаметр 15 см).

3. Сетка композитная Symbotex окаймленная:
- прямоугольная (15 х 10 см);
- прямоугольная (20 х 15 см);
- прямоугольная (25 х 20 см);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0030916

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № РЗН 2016/5125

- прямоугольная (30 х 20 см);
- круглая (диаметр 8 см).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0030917

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 **Сетка композитная Symbotex в различных вариантах исполнения**

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

Код ОКПД2 32.50.22.190 **Код ТН ВЭД 3006 10 300 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
Sofradim Production, 116 avenue du Formans, 01600 Trevoux, France

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 технических испытаний № 2019.TD-40.12CD от 12.12.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 47530 от 21.10.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/5125 от 16.12.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.12.2019
Декларация о соответствии действительна до 25.12.2022

М.П. _____ **Плясунова Елена Викторовна**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-FR.МП18.В.02179/19 от 25.12.2019 действует до 25.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Сетка композитная Symbotex в различных вариантах исполнения

1. Сетка композитная Symbotex:
- прямоугольная (15 х 10 см);
- прямоугольная (20 х 15 см);
- прямоугольная (25 х 20 см);
- прямоугольная (30 х 20 см);
- прямоугольная (37 х 28 см);
- прямоугольная (42 х 32 см);
- эллиптическая (17 х 10 см);
- эллиптическая (20 х 12 см);
- эллиптическая (25 х 15 см);
- эллиптическая (34 х 20 см);
- эллиптическая (40 х 24 см);
- круглая (диаметр 9 см);
- круглая (диаметр 12 см);
- круглая (диаметр 15 см).

2. Сетка композитная Symbotex с нитями:
- прямоугольная (15 х 10 см);
- прямоугольная (20 х 15 см);
- прямоугольная (25 х 20 см);
- прямоугольная (30 х 20 см);
- прямоугольная (37 х 28 см);
- прямоугольная (42 х 32 см);
- эллиптическая (17 х 10 см);
- эллиптическая (20 х 12 см);
- эллиптическая (25 х 15 см);
- эллиптическая (34 х 20 см);
- эллиптическая (40 х 24 см);
- круглая (диаметр 9 см);
- круглая (диаметр 12 см);
- круглая (диаметр 15 см).

3. Сетка композитная Symbotex окаймленная:
- прямоугольная (15 х 10 см);
- прямоугольная (20 х 15 см);
- прямоугольная (25 х 20 см);
- прямоугольная (30 х 20 см);
- круглая (диаметр 8 см).

М.П. _____ **Плясунова Елена Викторовна**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-FR.МП18.В.02179/19 от 25.12.2019 действует до 25.12.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)