ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 07 декабря 2016 года № РЗН 2016/5113**

На медицинское изделие
**Сетка самофиксирующаяся ProGrip 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-11581/30295 от 31.05.2016**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2016 года № 13951
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0025849

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 07 декабря 2016 года № РЗН 2016/5113**



На медицинское изделие
**Сетка самофиксирующаяся ProGrip в различных вариантах исполнения:**
1. Сетка самофиксирующаяся полипропиленовая ProGrip:
- прямоугольная (15 х 9 см);
- эллиптическая (12 х 8 см).
2. Сетка самофиксирующаяся полиэфирная ProGrip:
- прямоугольная (30 х 15 см);
- прямоугольная (20 х 15 см);
- прямоугольная (15 х 15 см);
- прямоугольная (15 х 9 см);
- эллиптическая (14 х 9 см);
- эллиптическая (12 х 8 см).

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

0026194

# 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 самофиксирующаяся ProGrip в различных вариантах исполнения:**
**1. Сетка самофиксирующаяся полипропиленовая ProGrip:**
**- прямоугольная (15 х 9 см); - эллиптическая (12 х 8 см).**
**2. Сетка самофиксирующаяся полиэфирная ProGrip:**
**- прямоугольная (30 х 15 см);**
**- прямоугольная (20 х 15 см);**
**- прямоугольная (15 х 15 см);**
**- прямоугольная (15 х 9 см);**
**- эллиптическая (14 х 9 см);**
**- эллиптическая (12 х 8 см).**

(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-39.12CD от 12.12.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 47529 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 2016/5113 от 07.12.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.12.2019
Декларация о соответствии действительна до 12.12.2022

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.02093/19 от 12.12.2019 действует до 12.12.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)