ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2018 года № РЗН 2018/6800

На медицинское изделие
Сетка монофиламентная Versatex

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-19114/50480 от 01.09.2017**

Вид медицинского изделия **317100**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2018 года № 539
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035313

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2018 года № РЗН 2018/6800

На медицинское изделие
Сетка монофиламентная Versatex, варианты исполнения:
I. Без маркировки:
1. Прямоугольная: 11 х 6 см; 15 х 10 см.
2. Квадратная: 15 х 15 см.
II. С маркировкой:
1. Прямоугольная: 45 х 30 см.
2. Квадратная: 15 х 15 см; 20 х 20 см; 30 х 30 см; 50 х 50 см.

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

0041582

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 монофиламентная Versatex, варианты исполнения:**

I. Без маркировки:

1. Прямоугольная: 11 х 6 см; 15 х 10 см.

2. Квадратная: 15 х 15 см.

II. С маркировкой:

1. Прямоугольная: 45 х 30 см.

2. Квадратная: 15 х 15 см; 20 х 20 см; 30 х 30 см; 50 х 50 см.

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

Код ОКПД2 32.50.50.000 **Код ТН ВЭД 3006 10 300 9**

код ОКПД2 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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, 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 № 2018-083.2 от 09.02.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 3489-4 от 08.02.2018 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 2018/6800 от 02.02.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 13.02.2021

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС FR.МП18.Д02003 от 13.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)