ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2014 года № ФСЗ 2012/12197

На медицинское изделие
Имплантаты-сетки для внутреннего протезирования с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус»), Россия, 121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204

Производитель
«Дэвол Инк.» дочерняя компания «С.Р.Бард, Инк.», США, Davol Inc., subsidiary of C.R.Bard, Inc.,100 Crossings Boulevard, Warwick, RI 02886, USA

Место производства медицинского изделия
100 Crossings Boulevard, Warwick, RI 02886, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-4860/24583 от 04.09.2014**

Вид медицинского изделия -

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 16 сентября 2014 года № 6512
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0008873

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2014 года № ФСЗ 2012/12197

Имплантаты-сетки для внутреннего протезирования с принадлежностями:
Bard Mesh, Bard-Mesh Pre-Shaped, Bard Mesh Pre-Shaped with Keyhole, Bard Mesh PerFix Plug, PerFix Light Plug, Bard Mesh Dart, Bard PTFE Mesh, Bard Soft Mesh, Bard Soft Mesh Pre-Shaped, Bard Visilex Mesh, Bard SpermaTex Mesh, Bard Polysoft Hernia Patch, Bard 3DMax Mesh, 3DMax Light Mesh, Bard Kugel Hernia Patch, Bard Composix Kugel Hernia Patch, Bard Modified Kugel Hernia Patch, Bard Composix L/P Mesh, Bard Composix E/X Mesh, Sepramesh IP, Bard Dulex Mesh, Bard Crurasoft Patch, Bard CK Parastomal Hernia Patch, Bard Venralex Hernia Patch, Ventralex ST Hernia Patch, Ventraligth ST, Ventrio Hernia Patch, Ventrio ST Hernia Patch.
Принадлежности:
1.Устройство фиксации PermaSord Disposable Fixation Device, не более 10 шт.
2. Рассасывающаяся система фиксации SorbaFix Absorbable Fixation System, не более 10 шт.
3. Система фиксации PermaFix Fixation System, не более 10 шт.
4. Устройство доставки имплантата PrecisionPass Laprascopic Delivery Device, не более 5 шт.

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

0007796

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И ИННОВАЦИИ", ООО "МТИ"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 02.07.2018 ОГРН: 1187746633403, место нахождения: 125364, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА СВОБОДЫ, ДОМ 50, СТРОЕНИЕ 3, телефон: +7 4956609345, факс: +7 4956609346
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЧЕРКАС ДМИТРИЙ ПЕТРОВИЧ

заявляет, что Имплантаты-сетки для внутреннего протезирования с принадлежностями: Bard Mesh, Bard-Mesh Pre-Shaped, Bard Mesh Pre-Shaped with Keyhole, Bard Mesh PerFix Plug, PerFix Light Plug, Bard Mesh Dart, Bard PTFE Mesh, Bard Soft Mesh, Bard Soft Mesh Pre-Shaped, Bard Visilex Mesh, Bard SpermaTex Mesh, Bard Polysoft Hernia Patch, Bard 3DMax Mesh, 3DMax Light Mesh, Bard Kugel Hernia Patch, Bard Composix Kugel Hernia Patch, Bard Modified Kugel Hernia Patch, Bard Composix L/P Mesh, Bard Composix E/X Mesh, Sepramesh IP, Bard Dulex Mesh, Bard Crurasoft Patch, Bard CK Parastomal Hernia Patch, Bard Venralex Hernia Patch, Ventralex ST Hernia Patch, Ventraligth ST, Ventrio Hernia Patch, Ventrio ST Hernia Patch.
Принадлежности:
1. Устройство фиксации PermaSord Disposable Fixation Device, не более 10 шт.
2. Рассасывающаяся система фиксации SorbaFix Absorbable Fixation System, не более 10 шт.
3. Система фиксации PermaFix Fixation System, не более 10 шт.
4. Устройство доставки имплантата PrecisionPass Laprascopic Delivery Device, не более 5 шт.

код ОКПД2: 32.50.50.000, код ТН ВЭД: 9021101000
Серийный выпуск,
Изготовитель: «Дэвол Инк.» дочерняя компания «С.Р.Бард, Инк.»,
место нахождения: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, Davol Inc., subsidiary C.R.Bard, Inc., USA, 100 Crossings Boulevard, Warwick, RI 02886, USA.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015;

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 04/Т.089.1-2018 выдан 24.04.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"" RA.RU.21МД11; описание продукции: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12197 от 16.09.2014 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 12.12.2018
Декларация о соответствии действительна до 11.12.2021

М.П.

_____ ЧЕРКАС ДМИТРИЙ ПЕТРОВИЧ
(подпись) **инициалы, фамилия**

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.АБ69.В.00677/18
Дата регистрации 12.12.2018

М.П.

_____ Вагер Галина Андреевна
(подпись) **инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации**