ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2016 года № РЗН 2016/3821

На медицинское изделие
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся HEMA LIMIT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АМЕД ТЕРАПЕВТИКС Лтд.", Ирландия,
AMED THERAUPEUTICS Ltd., 4 Seafield Park, Booterstown, Blackrock, Co. Dublin, Ireland

Производитель
"ЛАЙФ ЛАЙН плюс с.р.о.", Чешская Республика,
LIFE LINE plus s.r.o., Hlavni 1054/131, 624 00 Brno, Czech Republic

Место производства медицинского изделия
Hlavni 1054/131, 624 00 Brno, Czech Republic

Номер регистрационного досье **№ РД-7752/13145 от 06.07.2015**

Вид медицинского изделия **137000**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9370**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2016 года № 2525
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0018482

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2016 года № РЗН 2016/3821

На медицинское изделие
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся HEMA LIMIT, варианты исполнения:
- HEMA LIMIT matrix, размеров: 50×50 мм, 50×70 мм, 50×100 мм, 50×350 мм, 100×100 мм, 100×200 мм;
- HEMA LIMIT powder, в упаковках по 3 г, по 5 г.

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

0017541

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Малти-Системс Текнолоджи" (ООО "М.С.Т.")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 01.01.2008 года, ОГРН: 1037739047994

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 119435, улица Пироговская М, дом 18, офис 101, телефон: +74957378126.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ищенко Алексея Николаевича

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

заявляет, что Материал хирургический гемостатический рассасывающийся HEMA LIMIT, варианты исполнения:
- HEMA LIMIT matrix, размеров 50х50 мм, 50х70 мм, 50х100 мм, 50х350 мм, 100х100 мм, 100х200 мм;
- HEMA LIMIT powder, в упаковках по 3г, по 5г.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 21.20.10.132

Код ТН ВЭД: 3006 10 900 0

Изготовитель: "ЛАЙФ ЛАЙН плюс с.р.о."/LIFE LINE plus s.r.o., Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Hlavni 1054/131, 624 00 Brno, Czech Republic, ЧЕХИЯ

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 , ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола испытаний № 12794 от 14 марта 2019 г., выдан Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21РК75; Сертификата систем менеджмента качества EN ISO 13485:2012 № 26953013 от 23.05.2017 года, выдан ITQ Management Systems Certification Body, Czech Republic; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2016/3821 от 01.04.2016 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.03.2022

М.П.

подпись

А. Н. Ищенко

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытищи городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 14.03.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-CZ.HA38.B.00122/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

И.Ф. Кравченко

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации