



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/10399

от 24 августа 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«БиоМедикал Б. Бауманн ГмбХ», Германия,
BioMedical B. Baumann GmbH, Schlossberg 3, D 63773 Goldbach, Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Протез синовиальной жидкости ViscoPlus в одноразовом шприце объемом
2мл, с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)
производства
«Бохус БиоТек АБ», Швеция,
Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, Sweden

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9818

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №19638 от 27.05.2011

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2011 года №5377-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

013402

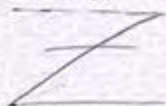
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
ФСЗ 2011/10399**

Лист 1

Принадлежности:

1. Игла для введения 19 G.
2. Игла для введения 21 G.
3. Упор пластиковый.
4. Инструкция.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
24 августа 2011 года



Е.А. Тельнова

016128

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Малти-Системс Текнолоджи»

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

ОГРН 1037739047994 МИФНС №46 по г.Москве

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

119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.18, стр.1. Телефон: 737-81-26. Факс: 737-81-25

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ищенко Алексея Николаевича

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

заявляет, что

Протез синовиальной жидкости ViscoPlus в одноразовом шприце объемом 2 мл с принадлежностями:

1.Игла для введения 19 G

2.Игла для введения 21 G

3. Упор пластиковый.

4.Инструкция

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

Код ОК 005-93: 93 9818

Код ТН ВЭД России: 3824 90 980 9

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, ревизия, договор (контракт), накладная).

Изготовитель Bohus BioTech AB

наименование изготовителя.

Юридический адрес: Tradgardsgatan 4, SE-452 31 Stromstad, Швеция. Производство Bohus Bio Tech AB, Tradgardsgatan 4, SE-452 31 Stromstad, Sweden, Швеция

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-7-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

ГОСТ Р 52770-2007

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4

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

Декларация принята на основании

Протокол исследований № 47057/14 от 12.05.2014г., Испытательная лаборатория ООО «ПродМашТест», рег. № РОСС RU.0001.21AB79 от 28.10.2011, адрес: 127015, Москва, Бумажный пр., 14, стр. 1

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10399 от 24 августа 2011 года.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 12.09.2014

Декларация о соответствии действительна до 11.09.2017

м.п.

Ищенко Алексей Николаевич

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью "Дальневосточный сертификационный центр" (ОГРН 1102539005634)

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

690105, Российская Федерация, г. Владивосток, ул. Бородинская, д. 46/50. Телефон (423) 2345019, 2345019, факс (423) 2345019, 2345019, адрес электронной почты dvcsc32@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.10AI32 выдан 28.10.2011 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 12.09.2014, регистрационный номер РОСС SE.AI32.Д07695

дата регистрации и регистрационный номер декларации

м.п.

Кафташкин Л.В.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации