



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

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2016 года № РЗН 2016/5113

Лист 1

На медицинское изделие

**Сетка самофиксирующаяся ProGrip в различных вариантах исполнения:**

1. Сетка самофиксирующаяся полипропиленовая ProGrip:

- прямоугольная (15 x 9 см);
- эллиптическая (12 x 8 см).

2. Сетка самофиксирующаяся полиэфирная ProGrip:

- прямоугольная (30 x 15 см);
- прямоугольная (20 x 15 см);
- прямоугольная (15 x 15 см);
- прямоугольная (15 x 9 см);
- эллиптическая (14 x 9 см);
- эллиптическая (12 x 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 x 9 см); - эллиптическая (12 x 8 см).

**2. Сетка самофиксирующаяся полиэфирная ProGrip:**

- прямоугольная (30 x 15 см);

- прямоугольная (20 x 15 см);

- прямоугольная (15 x 15 см);

- прямоугольная (15 x 9 см);

- эллиптическая (14 x 9 см);

- эллиптическая (12 x 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.0001.21PK75 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 деклараций **12.12.2019**

Декларация о соответствии действительна до **12.12.2022**

М.П.

(подпись)

**Плясунова Елена Викторовна**

(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)

