



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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2018 года № РЗН 2018/6800

Лист 1

На медицинское изделие

Сетка монофиламентная Versatex, варианты исполнения:

I. Без маркировки:

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

2. Квадратная: 15 x 15 см.

II. С маркировкой:

1. Прямоугольная: 45 x 30 см.

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

З

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 x 6 см; 15 x 10 см.

2. Квадратная: 15 x 15 см.

II. С маркировкой:

1. Прямоугольная: 45 x 30 см.

2. Квадратная: 15 x 15 см; 20 x 20 см; 30 x 30 см; 50 x 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.0001.21PK75 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



Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС FR.MP18.Д02003 от 13.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)