



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2016 года № ФСЗ 2011/10399

На медицинское изделие
Протез синовиальной жидкости ViscoPlus в одноразовом шприце объемом 2мл,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"БиоМедикал Б. Бауманн ГмбХ", Германия,
BioMedical B. Baumann GmbH, Frankfurter Straße 38, 63110, Rodgau, Germany

Производитель
"Бохус БиоТек АБ", Швеция,
Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, Sweden

Место производства медицинского изделия
Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, Sweden

Номер регистрационного досье № РД-14241/65325 от 02.11.2016

Вид медицинского изделия 301790

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 22 ноября 2016 года № 12997
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0023309

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2016 года № ФСЗ 2011/10399

Лист 1

На медицинское изделие
**Протез синовиальной жидкости ViscoPlus в одноразовом шприце объемом 2мл,
с принадлежностями:**

Принадлежности:

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

7

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028955

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Малти-Системс Текнолоджи», (ООО «Малти-Системс Текнолоджи»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, дата регистрации 17.05.2010, ОГРН: 1037739047994

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

Адрес: РОССИЯ, 119435, город Москва, улица Малая Пироговская, дом 18, офис 101,
Фактический адрес: РОССИЯ, 119435, город Москва, улица Малая Пироговская, дом 18, офис 101, телефон: +7(495)7378126, факс: +7(495)7378126

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 2мл, с принадлежностями:

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

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.190, Код ТН ВЭД 9021399000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Бохус БиоТек АБ"/ Bohus BioTech AB, Адрес: ШВЕЦИЯ, Tradgardsgatan 4, SE-452 31 Stromstad, Sweden

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, 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)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 09/Г.030.1-2017 от 07.09.2017 года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10399 от 22.11.2016 года, выдано: Федеральной службой по надзору в сфере Здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.09.2017

Декларация о соответствии действительна до 07.09.2020

М.П.

(подпись)

Ищенко Алексей Николаевич

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС SE.AB69.Д02516, от 08.09.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

