



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
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 63173 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

«Бонус БиоТек АБ», Швеция,

Bonus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, Sweden

класс потенциального риска

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

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «МашТест Системс Текнолоджи»

ОГРН 1087739047994 МИФНС №46 по г. Москве

119495, г. Москва, ул. Малая Тироговская, д.18, стр.1. Телефон: 737-81-26. Факс: 737-81-25

в лице Генерального директора Ищенко Алексея Николаевича

заявляет, что

Протез синовиальной жидкости ViscoPlus одноразовым шприце объемом 2 мл с принадлежностями:

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

Код ОК 005-93: 93 00 00
Код ТН ВЭД России: 3824 90 980 9
Серийный выпуск:

Изготовитель: Becton BioTech AB

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

соответствует требованиям

- ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009
- ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009
- ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009
- ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009
- ГОСТ Р 52770-2007
- ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4

Декларация принята на основании

Протокол исследований № 47/07/14 от 12.05.2014г. Испытательная лаборатория ООО «ПродМашТест» Сер. № РОСС RU.001.21AB79 от 28.10.2014г., адрес: 127015, Москва, Бумажный пр., 14, стр. 1
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10309 от 24 августа 2011 года

Дата принятия декларации 12.09.2014

Декларация о соответствии действительна до 11.09.2017

м.п.

Ищенко Алексей Николаевич

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью "Дальневосточный сертификационный центр" (ОГРН 1102539046634)

690105, Российская Федерация, г. Владивосток, ул. Горького, д. 46/50. Телефон (423) 2345019, 2345019, факс (423) 2345019.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.000.10AI32 выдан 28.10.2014г. Федеральным агентством по техническому

регулированию и метрологии

Дата регистрации 12.09.2014 регистрационный номер РОСС SE.AI32.07695

Кафташкин Л.В.