



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2016 года № ФСЗ 2012/11878

На медицинское изделие

Материал-гель для интрадермального введения Meso-Xanthin F199

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭйБиДжи ЛАБ ЛЛК", США,

ABG LAB LLC, 20-21 Wagaraw Road, Bld. 31B, Fairlawn, New Jersey 07410, USA

Производитель

"ЭйБиДжи ЛАБ ЛЛК", США,

ABG LAB LLC, 20-21 Wagaraw Road, Bld. 31B, Fairlawn, New Jersey 07410, USA

Место производства медицинского изделия

BNC Korea, Inc., Hosan-dong, Rm 405, Daegu Techno Park Venture Factory B/D No. 1,
62, Seongseogongdan-ro 11-gil, Dalseo-Gu, Daegu, Korea

Номер регистрационного досье № РД-11742/24772 от 14.06.2016

Вид медицинского изделия 122140

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2016 года № 6060
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020337

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АВАНТИ ЛОГИСТИК» (ООО «АВАНТИ ЛОГИСТИК»)

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

ОГРН: 1147746125768, зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 13.04.2014 г.

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

117042, город Москва, ул. Южнобутовская, дом 139, оф. 23. Телефон: +7-495-638-53-17. Факс: +7-495-638-53-17. E-mail: avantilogistic@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Маслова Антона Сергеевича

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

заявляет, что

Материал - гель для интрадермального введения Meso-Xanthin F199

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

Код ОК 005-93: 93 9818

Код ТН ВЭД России: 3304 99 000 0

выпускаемая по нормативной документации изготовителя

Серийный выпуск. Контракт № AL-ABG-001 от 20/06/16.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем "ABG LAB LLC"

наименование изготовителя

Юридический адрес: 20-21 Wagaraw Road, Bld.31B, Fairlawn, New Jersey 07410 USA, Соединенные Штаты Америки.

Завод-изготовитель: "BNC Korea, Inc.", Hosan-dong, Rm 405, Daegu Techno Park Venture Factory B/D №1, 62,

Seongseongdan-ro 11-gill, Dalseo-Gu, Daegu, Korea, Республика Корея

страны и т.п.)

соответствует требованиям

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 Р 52770-2007, ГОСТ EN 556-1-2011

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

Декларация принята на основании

Протокол испытаний № 915Д-16 от 20 июля 2016 г., ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.);

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11878 от 28 июня 2015 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 21.07.2016

Декларация о соответствии действительна до 20.07.2017

М.П.

подпись

А.С. Маслов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 21.07.2016, регистрационный номер РОСС US.АЯ46.Д72886

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

А.Т. Рыбкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

