



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 19 сентября 2016 года № РЗН 2016/4773**

На медицинское изделие

Гель-имплантат для интрадермального введения MESOEYE C 71

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭЙ БИ ДЖИ ЛАБ ЛЛС.", США,

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

Производитель

"ЭЙ БИ ДЖИ ЛАБ ЛЛС.", 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 №
1, 62, Seongseogongdan-ro 11-gill, Dalseo-gu, Daegu, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-10163/2969 от 29.01.2016

Вид медицинского изделия 122090

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818



приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2016 года № 9835
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0022757

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

ОГРН: 1147746125768; зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 13.02.2014 г.

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

в лице Генерального директора Маслова Антона Сергеевича

заявляет, что

Гель-имплантат для интрадермального введения MESOEYE C 71

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 20.06.2016 г.

изготовителем ABG LAB LLC. ("ЭЙ БИ ДЖИ ЛАБ ЛЛС.")

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, Seongseogongdan-ro 11-gill, Dalseo-gu, Daegu, Korea, Korea

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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

Декларация принята на основании

Протокол испытаний № 1342Д-16 от 05.10.2016 г., ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.);

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4773 от 19.09.2016 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

Дата принятия декларации 06.10.2016

Декларация о соответствии действительна до 05.10.2019



подпись _____ инициалы, фамилия А.С. Маслов

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

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 06.10.2016, регистрационный номер РОСС US.АЯ46.Д73357



подпись _____ инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации А.Т. Рыжнин