

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКАЛ НЬЮ ТЕХНОЛОДЖИ"  
(ООО "МЕДИКАЛ НЬЮ ТЕХНОЛОДЖИ")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 10.12.2015 года, ОГРН: 5157746160457

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Россия, Москва, 107150, г. Москва, ул. Бойцовая, д.17, корп.3, этаж 1, пом.12, комн.4, офис 1, телефон: +74952266848, электронная почта: info@regenflex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Прыткова Андрея Геннадьевича

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

заявляет, что Протез синовиальной жидкости Regenflex в одноразовых шприцах варианты исполнения:

1. Протез синовиальной жидкости Regenflex 16 мг/мл x 2 мл, в составе:

- шприц с инъекционным раствором - 1 шт.;
- комплект наклеек - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- картонная коробка - 1 шт.

2. Протез синовиальной жидкости Regenflex Starter 32 мг/мл x 2 мл, в составе:

- шприц с инъекционным раствором - 1 шт.;
- комплект наклеек - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- картонная коробка - 1 шт.

3. Протез синовиальной жидкости Regenflex Bio-plus 75 мг/мл x 3 мл, в составе:

- шприц с инъекционным раствором - 1 шт.;
- комплект наклеек - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- картонная коробка - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОК (ОКПД 2): 32.50.22.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Изготовитель: "Редженал Лабораторис СРЛ", Regenyal Laboratories SRL.

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Via Valtellina, 19/21/23, 63074 San Benedetto del Tronto (AP), Italy, Италия

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-20, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, 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 о соответствии принята на основании:

Протокола токсикологических испытаний № 001.18.0034.1.P от 15.01.2019 года, протокола технических испытаний № 050.18.0034.T от 12.02.2019 года, выданных Испытательным лабораторным центром Автономной некоммерческой организации "Институт медико-биологических исследований и технологий", аттестат аккредитации RA.RU.21ВИМ47; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2021/13649 от 04.03.2021 года.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 12.05.2021

Декларация о соответствии действительна до 11.05.2024

И.П. "Медикал Нью Технолоджи"

подпись

А. Г. Прытков

инициалы, фамилия

Дата регистрации: 12.05.2021, регистрационный номер РОСС RU Д-ИТ.РА01.В.77315/21

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Текст декларации о соответствии, содержащий описание продукции, ссылки на технические регламенты и стандарты, а также требования к качеству продукции.