

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ» (ООО «НЦ «БИОФОРМ»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
ОГРН 5147746186935 зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС России № 46 по г. Москве,

дата регистрации 06.10.2014г.

Адрес: Россия, 142784, Москва, п. Московский, Киевское шоссе, 22-й км, домовл. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

телефон /факс: (495) 223-70-95

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Дарьевича Евгения Николаевича

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

заявляет, что

1. БВИСА для контурной пластики мягких тканей и молочной железы по методу Г.И. Лукомского АРГИФОРМ™ по ТУ 9398-001-52820385-2015, варианты исполнения:

- АРГИФОРМ 0,5;
- АРГИФОРМ 1,0;
- АРГИФОРМ 2,5;
- АРГИФОРМ 3,0;
- АРГИФОРМ 5,0.

2. БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ™+ по ТУ 9398-001-52820385-2015, варианты исполнения:

- ДЭМ+ 1,0;
- ДЭМ+ 2,5;
- ДЭМ+ 3,0;
- ДЭМ+ 5,0.

3. БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС™ по ТУ 9398-001-52820385-2015, варианты исполнения:

- НОЛТРЕКС 2,5;
- НОЛТРЕКС 3,0;
- НОЛТРЕКС 5,0.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9398-001-52820385-2015 «Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ»

Серийный выпуск

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

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ» (ООО «НЦ «БИОФОРМ»).

наименование изготовителя,

Россия, 142784, Москва, п. Московский, Киевское шоссе, 22-й км, домовл. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

Тел. /факс: (495) 223-70-95

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9818

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3906 90 900 9, 9021 90 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-4-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-6-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ ISO 10993-12-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы, ГОСТ ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, ГОСТ Р ИСО 14630-2011. Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования, ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4).

Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

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

М.П.

Дарьевич Е.Н.

подпись

инициалы, фамилия

дата регистрации 19.04.2016, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д01843

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Фурманов А.С.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

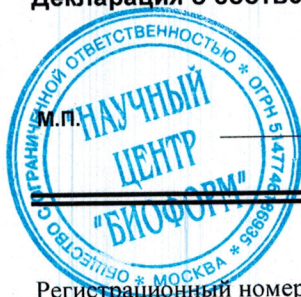
Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2008/02485 от 07.04.2016г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2008/02483 от 07.04.2016г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2008/02484 от 07.04.2016г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протоколы токсикологических испытаний № 89.015Р, № 89.015СП, № 89/1.015Р, № 89/1.015СП, № 89/2.015Р, № 89/2.015СП от 10.11.2015г. выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21МИ25 от 17.09.2015г.;
Протоколы испытаний № 12Р.62-2.015, № 12Р.63-2.015, № 12Р.64-2.015 от 08.12.2015г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 19.04.2016

Декларация о соответствии действительна до: 18.04.2019



Дарьевич Е.Н.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (495) 2404552, факс (495) 2404552
Дата регистрации 19.04.2016, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д01843



Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации