



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕРЦ ФАРМА", ООО "МЕРЦ ФАРМА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 05.04.2007 ОГРН: 5077746470016, место нахождения: 125040, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ЯМСКОГО ПОЛЯ 3-Я, ДОМ 2, КОРПУС 26, ЭТ 2 ПОМ VII КОМ 29, телефон: +7 4956538555
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР СТЕПАНОВА ОЛЬГА ВАЛЕРЬЕВНА

заявляет, что Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе гиалуроната натрия для увлажнения кожных тканей Белотеро Гидро (Belotero Hydro) в составе:

1. Гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.
 2. Игла стерильная 30G ½" (0,3x13 мм) - 2 шт.
 3. Этикетка - 2 шт.
 4. Инструкция по применению - 1 шт.
- код ОКПД2: 32.50.22.190, код ТН ВЭД: 3304990000, описание продукции: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2019/9022 от 07.10.2019г.

Серийный выпуск,

Изготовитель: «Антейс СА», Швейцария, Anteis SA, место нахождения: ШВЕЙЦАРИЯ, 18 Chemin des Aulx, 1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: ШВЕЙЦАРИЯ, Anteis SA, 12, Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Switzerland; ШВЕЙЦАРИЯ, Anteis SA, 2 Chemin d'Etraz 2, CH-1027 Lonay, Switzerland,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3, 4; ГОСТ Р ИСО 14630-2017. Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования; ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность. методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-6-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации; ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов; ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

Декларация о соответствии принята на основании протокола 11/Т.038.1.Р-2018 выдан 23.11.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"" RA.RU.21МД11; 11/038.Р-2018 выдан 23.11.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"" RA.RU.21МД11; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 28.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 27.10.2022

М.П.

(подпись)

СТЕПАНОВА ОЛЬГА ВАЛЕРЬЕВНА

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АБ69.В.02643/19

Дата регистрации 28.10.2019

М.П.

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

