



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2012 года № ФСЗ 2008/01702

На медицинское изделие

Сетки хирургические для операционного лечения грыжи Optomesh: Macropore, Thinlight

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ТРИКОМЕД С.А.", Польша,

TRICOMED S.A., 93-493, Łódź, ul. Świętojańska 5/9, Polska

Производитель

"ТРИКОМЕД С.А.", Польша,

TRICOMED S.A., 93-493, Łódź, ul. Świętojańska 5/9, Polska

Место производства медицинского изделия

93-493, Łódź, ul. Świętojańska 5/9, Polska

Номер регистрационного досье № 22846 от 05.07.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2012 года № 334-Пр/12

и приказом от 29 января 2014 года № 509 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006895



**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью "БЕЛЛА Восток"**  
**ООО "БЕЛЛА Восток"**

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

Межрайонная инспекция МЧС России № 46 по г.Москве, 25.02.2004

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1047796113485

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 140300 г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9 телефон: +7 (495) 726-55-25, факс: +7 (495) 726-55-25

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Горковенко Ежи

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

Заявляет, что **Сетки хирургические для операционного лечения грыжи Optomesh: Macropore, Thinline**

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

Код ОКП 93 9818

Код ТН ВЭД 9021 90 900 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"ТРИКОМЕД С.А.", Польша, TRICOMED S.A., 93-493, Łódź, ul. Świętojańska 5/9, Polska

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 130-Н-15/141 от 24.06.2015 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола токсикологических испытаний № 2666.015 от 30.06.2015 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015; Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/01702 от 24.07.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.07.2015

Декларация о соответствии действительна до 07.07.2018



Горковенко Ежи  
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС PL.ИМ41.Д05292 от 07.07.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

