



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2008/03147

от 2 декабря 2008 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано
ООО "НовоНексус", Россия,
107076, Москва, ул. Потешная, д. 2, офис 1
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Имплантаты внутридермальные Repleri №1, Repleri №2, Repleri №3,
Repleri №4, Repleri №5
производства
"Шанхай Квишенг Биологикал Препарейшен Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai Qisheng Biological Preparation Co., Ltd., No. 1008, Wucao Road,
Shanghai 201106, China

Класс потенциального риска 3

ОКП 93 9818

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 44287 от 02.10.2008

приказом Росздравнадзора от 02.12.2008 № 9576-Пр/08
разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

004260

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:**

ООО «НовоНексус»
 ОГРН 1047796337302, дата внесения записи 14.05.2004г., Межрайонная инспекция МЧС России № 46 по г.Москве
 Юридический адрес: 107076 г. Москва, ул. Потешная д.2, офис 1
 Телефон: +7(495)787-32-50, Факс: +7(495)787-32-50
 В лице Генерального директора Бармасова В.Р.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО:

ИМПЛАНТАТЫ ВНУТРИДЕРМАЛЬНЫЕ Repleri №1, Repleri №2, Repleri №3, Repleri №4, Repleri №5

Изготовитель: «Шанхай Квишент Биологикал Препарейшен Ко., Лтд», Китай
 Shanghai Qisheng Biological Preparation Co., Ltd № 1008, Wucao Road, Shanghai 201106, China

Серийный выпуск
 Код ОКП: 939818
 Код ТН ВЭД: 3304990000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

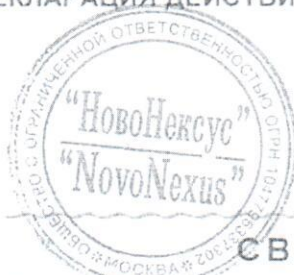
ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ:

Рег.удостоверения № ФСЗ 2008/03147 от 02.12.2008 г.;
 Протоколов испытаний № 2725.014, 2726.014 от 11.09.2014 г.,
 ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег.№ РОСС RU.0001.21ИМ33;
 Протокола испытаний № 20.353.014 от 16.09.2014 г.,
 ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег.№ РОСС RU.0001.21ИМ33

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 16.09.2014

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 15.09.2017



подпись



ф.и.о.

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ:**

ОС МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗАО «МЕДИТЕСТ»
 129272, РФ, г. Москва, Олимпийский проспект, д.30. Комната правления 187.
 тел/факс (499)246-67-16, 514-64-99, meditest@yandex.ru, № РОСС RU.0001.11ИМ22

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА: № РОСС СМ.ИМ22.Д00889

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ: 16.09.2014



подпись

С.В. Солонников
 руководитель органа



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/11567

от 19 марта 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Ханчжоу Сингклиан Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай,
Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., Fuyang gaoqiao product
park (Hefeng), Hangzhou, China

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Материал-гель для внутрикожных инъекций Bio-R в шприце
одноразовом объемом 1 мл (15 мг, 20 мг, 23 мг, 30 мг)
производства

"Ханчжоу Сингклиан Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай,
Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., Fuyang gaoqiao product
park (Hefeng), Hangzhou, China

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9818

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №35826 от 06.09.2011

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2012 года №1150-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

015094

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ООО «НовоНексус»

ОГРН 1047796337302, дата внесения записи 14.05.2004г., Межрайонная инспекция МЧС России № 46 по г.Москве

Юридический адрес: 107076 г. Москва, ул. Потешная д.2, офис 1

Телефон: +7(495)7873250, Факс: +7(495)7873250

В лице Генерального директора Бармасова В.Р.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО:МАТЕРИАЛ-ГЕЛЬ ДЛЯ ВНУТРИКОЖНЫХ ИНЪЕКЦИЙ Bio-R В ШПРИЦЕ
ОДНОРАЗОВОМ ОБЪЕМОМ 1 мл (15 мг, 20 мг, 23 мг, 30 мг)Производства: «Ханчжоу Сингклиан Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай
Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., Fuyang qaoqiao product
park (Hefeng), Hangzhou, China

Серийный выпуск

Код ОКП: 939818

Код ТН ВЭД: 3304990000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ГОСТ Р ИСО 14630-99, ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009, Стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993 (чч.1,5,10), ГОСТ Р 52770-2007, Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе мед.назначения

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ:Рег.удостоверения № ФСЗ 2012/11567 от 19.03.2012 г.,
Протоколов токсик. испытаний №№ 2264.012, 2265.012 от 26.03.2012 г.,
ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
Протоколов испытаний №№ 20.74.012, 20.75.012 от 26.03.2012 г.,
ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ:** 27.03.2012**ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО:** 26.03.2015

подпись



В.Р.Бармасов

ф.и.о.

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ:

ЗАО «МЕДИТЕСТ»

129272, РФ, г.Москва, Олимпийский проспект, д.30. Комната правления 187.
тел.514-64-99, (499)246-67-16, meditest@yandex.ru, № РОСС RU.0001.11ИМ22**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА:** № РОСС CN.ИМ22.Д00504**ДАТА РЕГИСТРАЦИИ:** 27.03.2012

подпись

С.В. Солонников
руководитель органа