



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2011 года № ФСР 2011/12311

На медицинское изделие

Материалы на основе гиалуроновой кислоты водосодержащие "Гиалуформ"
по ТУ 9398-001-58568834-2006 в следующих исполнениях:
материал-гель "Гиалуформ"-1-01; материал-гель "Гиалуформ"-1,8-02;
материал-гель "Гиалуформ"-2,5-03

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАБОРАТОРИЯ ТОСКАНИ"
(ООО "ЛАБОРАТОРИЯ ТОСКАНИ"), Россия,
111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАБОРАТОРИЯ ТОСКАНИ"
(ООО "ЛАБОРАТОРИЯ ТОСКАНИ"), Россия,
111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3

Место производства медицинского изделия

111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3

Номер регистрационного досье № 37880 от 19.09.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2011 года № 7514-Пр/11

и приказом от 12 марта 2015 года № 1522 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0011439

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория ТОСКАНИ», (ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»)

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 20 по Восточному административному округу города Москвы, дата регистрации 11.07.2002; ОГРН: 1027720000131

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

Юридический адрес: 111123, РОССИЯ, город Москва, улица 2-я Владимирская, дом 12, корпус 3;
Фактический адрес: 111123, РОССИЯ, город Москва, улица 2-я Владимирская, дом 12, корпус 3;
Телефон: 84952808016; Адрес электронной почты: info@toskani.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Соколова Александра Вячеславовича

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

заявляет, что Материалы на основе гиалуроновой кислоты водосодержащие «Гиалуформ®» по ТУ 9398-001-58568834-2006 в следующих исполнениях: материал-гель Гиалуформ® 1 – 01; материал-гель Гиалуформ® 1,8 – 02; материал-гель Гиалуформ® 2,5 – 03

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

Серийный выпуск; Код ОКПД 2: 32.50.50.000; Код ТН ВЭД 3304 99 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория ТОСКАНИ», Адрес: 111123, РОССИЯ, город Москва, улица 2-я Владимирская, дом 12, корпус 3

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 14630-99, ГОСТ 2.114-95, ГОСТ 15.013-94

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2011/12311 от 18.11.2011 года; Протоколов токсикологических исследований № 16845 от 19.04.2017 года, № 16846 от 19.04.2017 года, № 16585 от 18.04.2017 года Лабораторного центра Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" (аттестат аккредитации No РОСС RU.0001.21PK75 выдан 25.05.2015 года (бессрочно)); Протокола технических испытаний № 17/MR-0110M от 23.06.2017 года Испытательного Центра Общество с ограниченной ответственностью «Центр Испытаний» (аттестат аккредитации № RA.RU.21AO06, дата включения аккредитованного лица в реестр 14.10.2016 года, срок действия – бессрочный)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.12.2017

Декларация о соответствии действительна до 04.12.2022

М.П.

(подпись)

Соколов Александр Вячеславович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AB35, Орган по сертификации продукции ООО "ЦЕНТР НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПЛЮС"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 115487, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Андропова, 38, корпус 3

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.AB35.D00279, от 05.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Лабурдова Елена Викторовна