

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «БИ КЬЮ БИ РАША»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 06.04.2011, ОГРН: 1117746262886

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

Адрес: 129164, г. Москва, Ракетный бульвар, дом 16, этаж 8, пом. XXXII, комната 6, офис 821
телефон: 8 800 600-6-600, почта: bqb@bqb.ru.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Маслова Владимира Владимировича

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

заявляет, что Гель-имплантат для интрадермального введения MESOEYE C71

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.190, Код ТН ВЭД 3304990000

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)

Изготовитель: «ABG LAB LLC»

Адрес: Соединенные Штаты Америки, 20-21, Wagaraw Road, Bld. 31B, Fairlawn, New Jersey, 07410

Филиал: «BNC Korea, Inc.»

Адрес: Hosan-dong, Rm 405, Daegu Techno Park Venture Factory B/D № 1, 62, Seongseogongdan-ro 11-gill, Dalseo-Gu, Daegu, Korea, Республика Корея

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям 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 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 14630-2017

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

Декларация принята на основании:

РУ № РЗН 2016/4773 от 19.09.2016 года выдано Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60126155 0001 дата выдачи 29.01.2018 года, дата окончания 28.01.2021 года, выдан TÜV Rheinland LGA Products GmbH

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.01.2020

Декларация о соответствии действительна до 14.01.2023



(подпись)

Маслов В.В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.АД37.В.23574/20, от 15.01.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

