



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МАРУГА", ООО "МАРУГА"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
10.12.2007 ОГРН: 1077763633606, место нахождения: 129337, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА,
ШОССЕ ЯРОСЛАВСКОЕ, ДОМ 1, СТРОЕНИЕ 1, КОМНАТА 5

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР КАРАПЕТЯН АРТЕМ КАРЛЕНОВИЧ

заявляет, что Материалы дермальные для внутрикожной имплантации VISCODERM Skinko (ВИСКОДЕРМ Скинко) и VISCODERM Skinko E (ВИСКОДЕРМ Скинко Е) в составе: I. VISCODERM Skinko (ВИСКОДЕРМ Скинко), состав: 1. Материал-гель во флаконах, 10 шт. 2. Этикетки слежения, 20 шт. 3. Инструкция по применению, 1 шт. II. VISCODERM Skinko E (ВИСКОДЕРМ Скинко Е), состав: 1. Материал-гель во флаконах, 10 шт. 2. Этикетки слежения, 20 шт. 3. Инструкция по применению, 1 шт., модель: Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2012 +AC:2012 № QIN 16 12 95298 004 от 31.01.2017 год, выдан TUV SUD Product Service GmbH, код ОКПД2: 32.50.22.190, код ТН ВЭД: 3304990000, описание продукции: Регистрационного удостоверения № 2012/13193 от 02.11.2012 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Серийный выпуск

Изготовитель: REVITACARE, место нахождения: ФРАНЦИЯ, Heliparc - 6 rue Saint Simon, Parc d'Activites du Vert Galant, 95310 Saint Ouen l'Aumone, France

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011

Декларация о соответствии принята на основании протокола схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

31.10.2018

Декларация о соответствии действительна до

30.10.2021

М.П.



КАРАПЕТЯН АРТЕМ КАРЛЕНОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11A569, 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-FR.A569.B.00375/18

Дата регистрации

31.10.2018



М.П.

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации