

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "НИКЕ-МЕД"

наименование организации или фирмы, инд. отчужденный производитель, производитель продукции и поставщик

ОГРН: 1027700344638 Инспекция Федеральной Налоговой службы №2 по г. Москве

адрес и республика (провинция или эквивалентный территориальный делительный орган, для регистрации, регистрационный номер)

129110, Россия, г. Москва, проспект Мирь, дом 77, к. 2

ИНН, номер ФНС

в лице Генерального директора Антонова Л.Е.

должность, Фамилия, имя, отчество декларанта (руководитель, от имени которого принимается декларация)

заявляет, что

Нить полипропиленовая с сопоставимыми рассасывающимися конусами для лигатурной подвязки мягких тканей Sibonene Ltd:

\*REF SMS 2.0.1: USP 2-0, длина 37,3см с иглой конической полузакруглой 26 мм и иглой прямой 20,3см/20G;

\*REF SMS 3.0.1: USP 3-0, длина 40,4см с иглой конической полузакруглой 15 мм и иглой прямой 20,3см/20G;

C принадлежностью:

Канюла для введения нити, металлическая нестерильная

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

наименование и серийный выпуск или партии (номер партии, номер партии, даты изготовления, поставки, выпуска)

Изготовитель, Koister Methods, Inc.

наименование изготовителя

3185 Palisades Drive, Corona, CA, 92882, USA, Соединенные Штаты Америки

страна (и др.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9378

Код ТН ВЭД России: 3006 10 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-3-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-6-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-7-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-9-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-13-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-14-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-16-2009

ГОСТ Р 53003-2008

наименование нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, в отношении продукции или наименования документов, соответствующих требованиям для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07424 от 19.07.2010г.

информация в документе, подтверждающая основания для принятия декларации

Дата принятия декларации: 20.09.2012

Декларация о соответствии действительна до: 19.09.2015

И.п. НИКЕ-МЕД

И.п. НИКЕ-МЕД

И.п. НИКЕ-МЕД

подпись

Антонова Л.Е.

Инициалы, Фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью «Предмачбост»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127015, Москва, Бумажный пр., 14, стр. 1, тел. (495) 7634759, факс (495) 7634759, E-mail predmachbost@yandex.ru

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11AG75 выдан Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 20.09.2012, регистрационный номер декларации РОСС US.AG75 Д16901

дата регистрации и регистрационный номер декларации

И.п. НИКЕ-МЕД

И.п. НИКЕ-МЕД

И.п. НИКЕ-МЕД

подпись

Мыльцев В. В.

Инициалы, Фамилия руководителя органа по сертификации





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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
№ ФСЗ 2010/07424

от 19 июля 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
**ООО «НИКЕ-МЕД»**, Россия,  
129110, г. Москва, Проспект Мира д. 77, кор. 2.  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
**Нить полипропиленовая с сополимерными рассасывающимися конусами**  
**для лигатурной подтяжки мягких тканей Silhouette lift, с**  
**принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)**  
производства  
**«Колстер Методз Инк.»**, США,  
**Kolster Methods, Inc.**, 3185 Palisades Drive, Corona, CA, 92882, USA

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9378

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №34165 от 01.06.2010

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2010 года №6780-Пр/10

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

009642

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**АТТАШМЕНТ  
№ ФСЗ 2010/07424**

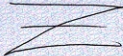
Лист 1

**I. Нить полипропиленовая с сополимерными рассасывающимися конусами для лигатурной подтяжки мягких тканей Silhouette lift, исполнения:**

1. REF SMS 2.0.1: USP 2-0, длина 37,3см с иглой конической полукруглой 26мм и иглой прямой 20,3см/20G.
2. REF SMS 3.0.1: USP 3-0, длина 40,4см с иглой конической полукруглой 15мм и иглой прямой 20,3см/20G.

**II. Принадлежности:**

1. Канюля для введения нитей, металлическая нестерильная.



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
19 июля 2010 года



Е.А. Тельнова

011524