

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
N РОСС RU Д-TW.PA01.B.32257/22**

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БИОПОРТ"

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 15.03.2016

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 630559, Россия, область Новосибирская, рабочий поселок Кольцово, улица Технопарковая, Дом 10, Офис 105

ОГРН 1165476077337, ИНН 5433956469

Телефон: 8 (965) 404-66-60, Адрес электронной почты: bioport-nsk@yandex.ru

в лице директора Святова Захара Евгеньевича

Заявляет, что продукция Протез синовиальной жидкости Bioport, варианты исполнения: 1. Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport), в составе: - один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1,5% раствор гиалуроната натрия, объемом 2,5 мл. 2. Протез синовиальной жидкости Биопорт Мини (Bioport Mini), в составе: - один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1% раствор гиалуроната натрия, объемом 2,5 мл.

Изготовитель "Максиджин Байотек Инк.", Тайвань, Maxigen Biotech Inc.

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Тайвань (Китай), No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City, 33383, Taiwan

Серийный выпуск

код ОКПД 2: 32.50.22.190

код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021399000

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования, ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью, ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации, ГОСТ ISO 10993-9-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции, ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

Схема декларирования соответствия 1д

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 10-01Р от 27.10.2017 года ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01, .

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7941 от 04 апреля 2022 года.

Дополнительные сведения

Срок действия декларации о соответствии с 07.09.2022 по 05.09.2027

М.П.

(при наличии)

Заявитель

печать

Святов Захар Евгеньевич

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно заявленному/обозначенному соответствию с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентами и (техническими регламентами) Российской Федерации.

