

*Мезовертон, Мезоан, Мезокайн*



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 16 июня 2015 года № ФСЗ 2010/06641**

На медицинское изделие

**Материал - гель для интрадермального введения Meso -Wharton P199**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЭйБиДжи ЛАБ ЛЛК", США,**

**ABG LAB LLC, 20-21 Wagaraw Road, Bld. 31B, Fairlawn, New Jersey 07410, USA**

Производитель

**"ЭйБиДжи ЛАБ ЛЛК", США,**

**ABG LAB LLC, 20-21 Wagaraw Road, Bld. 31B, Fairlawn, New Jersey 07410, USA**

Место производства медицинского изделия

**BNC Korea, Inc, Hosan-dong, Rm 405, Daegu Techno Park Venture Factory B/D**

**№1, 62, Seongseogongdan-ro 11-gill, Dalseo-Gu, Daegu, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-7283/19507 от 28.05.2015

Вид медицинского изделия 122140

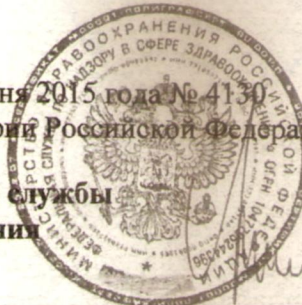
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818



приказом Росздравнадзора от 16 июня 2015 года № 4130  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0012500

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АВАНТИ ЛОГИСТИК» (ООО «АВАНТИ ЛОГИСТИК»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
ОГРН: 1147746125768, зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 13.02.2014 г.

сведения с регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
117042, город Москва, ул. Южнобутовская, дом 139, оф. 23. Телефон: +7-495-638-53-17. Факс: +7-495-638-53-17. E-mail: avantilogistic@gmail.com

адрес, телефон, факс  
**в лице** Генерального директора Маслова Антона Сергеевича

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

**заявляет, что**

Гель для интрадермального введения Meso-Wharton P199

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.

Код ОК 005-93: 93 9818

Код ТН ВЭД России: 3304 99 000 0

**выпускаемая по** нормативной документации изготовителя

Серийный выпуск. Контракт №AL-ABG-001 от 20/06/16.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная).

**изготовителем** "ABG LAB LLC"

наименование изготовителя,

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

Завод-изготовитель: "BNC Korea, Inc.", Hosan-dong, Rm 405, Daegu Techno Park Venture Factory B/D №1, 62,

Seongseogongdan-ro 11-gill, Dalseo-Gu, Daegu, Korea, Республика Корея

страны и т.п.)

**соответствует требованиям**

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

**Декларация принята на основании**

Протокол испытаний № 861Д-16 от 13 июля 2016 г., ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.);

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06641 от 16 июня 2015 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации** 14.07.2016

**Декларация о соответствии действительна до** 13.07.2017

М.П.

подпись

С.А. Маслов

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

**Дата регистрации** 14.07.2016, **регистрационный номер** РОСС US.АЯ46.Д72841

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

А.В. Рыбкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации