48224/13

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медсервис» (ООО «Медсервис»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 11.02.2015, ОГРН: 1157746095121
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 105094, Россия, город Москва, Семеновская набережная, дом 2/1, строение 1, помещение/офис V11/1, телефон: +74957760939
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ягодина Александра Валерьевича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что
Имплантат вязкоупругий стерильный для внутрисуставных инъекций в одноразовом шприце «Дьюралан» (60 мг/3,0 мл) и «Дьюралан Эс Джей» (20 мг/1,0 мл).
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКП 93 9818, Код ТН ВЭД 9021909000
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: Bioventus LLC ("Биовентус Эл Эл Си"), место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 4721 Emperor Boulevard, Suite 100, Durham, NC 27703, USA.
Заводы-изготовители:
Q-Med AB, Швеция, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007
обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:
Протокол испытаний № 06/Т.049.1-2016 от 10.06.2016
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11688 от 14.04.2015, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.06.2016
Декларация о соответствии действительна до 09.06.2017

подпись — А.В.Ягодин
инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11РС52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638
Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.РС52.Д00495 от 10.06.2016
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. — М.В. Иваньков
подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

GALDERMA	Title: Certificate of Analysis	Document template: Certificate Doc id: QMS-7846

Article name: **Durolane 3 ml (B)**

Article No: 10-82012

Lot No: 14949-2

Specifications:	**QMS-1728 ver. 12.0**	**Analytical specification**
Date of Manufacture:	**2016-11-07**	**Sterilization date**
Expiry Date:	**2019-10-31**	**36 months from manufacturing**

SPECIFICATION

Parameter	Limit	Result
HA-content	17 - 23 mg/ml	21 mg/ml
Sterility	No growth	No growth
Bacterial endotoxins	≤ 0.5 EU/ml	≤ 0.1 EU/ml
pH	6.0 - 7.5	7.0
BDDE content	≤ 2 ppm	≤ 2 ppm
Appearance	A legibly labelled glass syringe filled with transparent gel.	Conforms

The product is sterilized by moist heat.

The signature on this certificate by the Quality Assurance Manager signifies product conformance to specifications. Manufacturing and acceptance have been done in accordance with the Quality Management System based on effective version of ISO 13485, ISO 14971 and GMP/QSR 21 CFR 820. Country of Origin is Sweden. The CE-mark is affixed in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Batch release date:	Date and Signature:
2016-11-30	2016-11-30 Quality Assurance Manager

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden. Phone +46 (0)18-474 90 00
Fax +46(0)18-474 90 01, www.q-med.com, E-mail info.q-med@galderma.com, Corp. reg. No. 556258-6882

GALDERMA СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА Doc id QMS-7846

Название статьи: Durolane 3 мл (B)

Статья №: 10-82012

Лот №: 14949-2

Технические характеристики: QMS-1728 вер. 12.0

Дата выпуска: 2016-11-07

Дата истечения срока действия: 2019-10-31

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Аналитическая спецификация

Дата Стерилизация 36 месяцев со дня изготовления

Параметр	Уровень	Результат
HA-контент	17 - 23 мг / мл	21 мг / мл
стерильность	Нет роста	Нет роста
Бактериальные эндотоксины	_<0,5 EU / ml	<_0,1 EU / ml
pH	6,0 - 7,5	7.1
содержание BDDE	2 ppm	2 ppm
Внешний вид	стеклянный шприц, заполненный прозрачным гелем	Соответствует

Продукт стерилизовали влажным теплом.

Подпись на этом сертификате по заверению менеджера по качеству означает соответствие продукции спецификациям. Производство и принятие было сделано в соответствии Системой управления качества, основанной на эффективной версии ISO 13485, ISO 14971 и GMP / QSR 21 CFR 820. страна происхождения Швеция. CE-знак, проставленный в соответствии с медицинским устройством Директива 93/42 / EEC.

Дата выхода партии: 2016-11-30

Q-Med AB, Seminariegatan 2 1, SE-752 28 Uppsala, Sweden. Phone +46 (0) 18-474 90 00 Fax +46 (0) 90 01 18-474. www.q-med.com. Email info.q-med@galderma.com. Corporation reg. No. 556258-6882

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2015 года № ФСЗ 2012/11688

На медицинское изделие
Имплантат вязкоупругий стерильный для внутрисуставных инъекций в одноразовом шприце «Дьюралан» (60 мг/3,0 мл) и «Дьюралан Эс Джей» (20 мг/1,0 мл)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Биовентус Эл Эл Си", США,
Bioventus LLC, 4721 Emperor Boulevard, Suite 100, Durham, NC 27703, USA

Производитель
"Биовентус Эл Эл Си", США,
Bioventus LLC, 4721 Emperor Boulevard, Suite 100, Durham, NC 27703, USA

Место производства медицинского изделия
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden

Номер регистрационного досье **№ РД-6731/12402 от 01.04.2015**

Вид медицинского изделия **185430**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9818**

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2015 года № 2478
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0012068