

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Нижегородский химико-фармацевтический завод» (АО «Нижфарм»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих декларацию о соответствии

ОГРН 1025203731937 зарегистрировано Инспекцией МНС России по Советскому району г. Нижнего Новгорода, дата регистрации 22.10.2002 г.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: ул. Салганская, 7, г. Нижний Новгород, Российская Федерация, 603950, телефон /факс: 8(495)797-31-10/8(495)797-31-11

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Дмитрия Валерьевича Ефимова

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

заявляет, что

Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный «Антиадгезин», в шприцах по 1,5 г, 3 г, 4 г, 5 г, 6 г, 10 г

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск Контракт №2647-Д-НФ от 26.08.2015г.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракты, накладная)

Изготовитель "Геньюэл Ко., Лтд." / Genewel Co., Ltd.

наименование изготовителя

6F, 37, Sagimakgol-ro 62 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea, Республика Корея

страны и т.п.)

Код ОКГД 2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006 10 300 9

соответствует требованиям

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. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-6-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации, ГОСТ ISO 10993-7-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

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

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2449 от 07.04.2016г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 410Д-17 от 07.04.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г.,

Протоколы испытаний № 20ДЕ.267.017, № 20ДЕ.268.017 от 07.04.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 14.04.2017

Декларация о соответствии действительна до: 13.04.2020



Д.В. Ефимов
подпись



Д.В. Ефимов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AG58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 14.04.2017, регистрационный номер декларации РОСС KR.АГ58.Д02459

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.С. Фурманов
подпись

А.С. Фурманов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Сертификат Анализа

Наименование продукта	Гардикс раствор (5 г) противоспаечный барьер		Медицинское изделие	Повязка для ран	
			Длина катетера	01 : 70 ± 3,5 мм	
Партия №	SL0517011A	Дата производства	2017/07/13	Срок годности	2019/07/12
Количество	3000шприцев	Упаковочная единица	5 г/шприц	Дата отчета	2017/10/23

Характеристика	Спецификация	Примечание	Результат
Внешний вид	Бесцветный, прозрачный, вязкий раствор в шприце. Не должно быть дефектов или повреждений.	Внутренний стандарт	Пройден
Изменение массы вещества (отклонение)	Отклонение массы раствора должно быть менее 7% от заявленной массы на этикетке	Фармакопея Кореи	0,7%
Цвет	Должен быть прозрачным и нерастворимым не должен обнаруживаться	Фармакопея Кореи	Пройдено
Вязкость	500~3600 сП (мПаскаль)	Внутренний стандарт	2500,0 сП
pH	6,0~8,0	Внутренний стандарт	7,05
Мутность раствора	Меньше 1,5 ЕФМ (единица мутности по формазину)	Внутренний стандарт	0,35 ЕФМ
Вес лиофилизата после просушивания	Вес твердого лиофилизата должен быть в диапазоне ±10% от заявленного веса на этикетке	Фармакопея Кореи	8,0%
Содержание соли	NaCl: 0,56~1,04%	Внутренний стандарт	0,727%
Тест на эндотоксины	Менее 2,15 ЕЭ/изделие	Фармакопея США	Менее 0,250 ЕЭ/изделие
Тест на стерильность	Должен быть СТЕРИЛЬНЫМ	Фармакопея Кореи	Пройден

Заключение: Разрешен



«подпись»

Менеджер по качеству
Ман Кён Чон