



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10766

На медицинское изделие

Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты
HYALUAL® (Гиалуаль)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЮРИЯ-ФАРМ"
(ООО "ЮРИЯ-ФАРМ"), Украина, 03680, г. Киев, ул. Николая Амосова, 10

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЮРИЯ-ФАРМ"
(ООО "ЮРИЯ-ФАРМ"), Украина, 18030, г. Черкассы, ул. Вербовецкого, 108

Место производства медицинского изделия

Украина, 18030, г. Черкассы, ул. Вербовецкого, 108

Номер регистрационного досье № 20021 от 31.05.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2011 года № 6491-Пр/11

и приказом от 04 февраля 2014 года № 548 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



0007224

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10766

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты
HYALUAL® (Гиалуаль):**

1. Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты HYALUAL® (Гиалуаль) во флаконах 1,1% (1 мл, 2 мл, 3 мл); 2,2% (1 мл, 2 мл, 3 мл); 3,3% (1 мл, 2 мл, 3 мл);
2. Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты HYALUAL® (Гиалуаль) в шприцах и двумя иглами 1,1% (0,5 мл, 1 мл, 1,5 мл, 2 мл, 2,5 мл); 1,8% (0,5 мл, 1 мл, 1,5 мл, 2 мл, 2,5 мл); 2,2% (0,5 мл, 1 мл, 1,5 мл, 2 мл, 2,5 мл).

Z

Приказом от 04 февраля 2014 года № 548 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


М.А. Мурашко

0005684

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "РедермаСвисс" (ООО "РедермаСвисс")

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

ОГРН 1127746372522 зарегистрировано МИФНС № 46 по г. Москве, дата регистрации 14.05.2012 г.

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

Адрес: ул. Золоторожский вал, д. 32, стр. 2, пом.03:04:05, г. Москва, Россия, 111033, телефон /факс: +7(499)653-71-12 / +7(499)653-71-12, e-mail: info@hyalual.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Епанчинцева Дмитрия Анатольевича

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

заявляет, что

Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты HYALUAL® (Гиалуаль): Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты HYALUAL® (Гиалуаль) в шприцах и двумя иглами 1,1% (0,5 мл, 1 мл, 1,5 мл, 2 мл, 2,5 мл); 1,8% (0,5 мл, 1 мл, 1,5 мл, 2 мл, 2,5 мл); 2,2% (0,5 мл, 1 мл, 1,5 мл, 2 мл, 2,5 мл)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделия, реквизиты договора/контракта, накладная)

Изготовитель ООО "ЮРИЯ-ФАРМ".

наименование изготовителя

ул. Николая Амосова, 10, г. Киев, 03680, Украина.

Место производства: ул. Вербовещкого, 108, г. Черкассы, Украина, 18030.

страны и т.п.

Код ОКПД 2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3304 99 000 0

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 10993-10-2011. 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 ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы, ГОСТ Р 52770-2016. 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 ИСО 14630-2017. Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

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

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10766 от 10.10.2011г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 500Д-18 от 07.08.2018 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г.;

Протоколы технических испытаний № 20ДЕ.426.018 - № 20ДЕ.428.018 от 24.07.2018 г., 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: 29.08.2018

Декларация о соответствии действительна до: 28.08.2021

М.П.



подпись

Епанчинцев Д.А.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, 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. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 29.08.2018, регистрационный номер декларации РОСС UA.АГ58.Д03305

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации