



**КОПИЯ**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 25 сентября 2015 года № ФСЗ 2010/07887**

На медицинское изделие

**Имплантат инъекционный «Радисс» (Radiesse)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Мерц Фарма"**

**(ООО "Мерц Фарма"), Россия,**

**125040, Москва, 3-я ул. Ямского поля, д. 2, стр. 26**

Производитель

**"Мерц Норт Америка, Инк", США,**

**Merz North America, Inc., 4133 Courtney Road, Suite #10 Franksville, Wisconsin,  
53126, USA**

Место производства медицинского изделия

**4133 Courtney Road, Suite #10 Franksville, Wisconsin, 53126, USA**

Номер регистрационного досье № РД-8442/29150 от 07.09.2015

Вид медицинского изделия 122140

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2015 года № 6851  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



0013593



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**КОПИЯ**

Общество с ограниченной ответственностью «Мерц Фарма» (ООО «Мерц Фарма»)

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии, зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 05.04.2007 г., ОГРН 5077746470016

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер), 125124, Россия, город Москва, улица Ямского поля 3-я, дом 2, корпус 26, эт. 2, пом. VII, ком. 29. Телефон: 8(495)653-85-55. Факс: 8(495)653-85-54.

адрес, телефон, факс)  
в лице Генерального директора Степановой Ольги Валерьевны

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

заявляет, что

Имплантат инъекционный «Радисес» (Radiesse)

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3304 99 000 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)  
выпускаемой изготовителем «Мерц Норт Америка, Инк.», США, Merz North America, Inc.,  
Адрес: 4133 Courtney Road, Suite #10 Franksville, Wisconsin, 53126, USA  
Телефон: 1-844-469-6379.

Место производства медицинского изделия:

Merz North America, Inc., 4133 Courtney Road, Suite #10 Franksville, Wisconsin, 53126, USA

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании

Протокола испытаний функциональных характеристик медицинского изделия № 06/059-2018 от 15.06.2018 г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21MD11 с 07.04.2015 г.;

Протокола токсикологических испытаний № 06/Г.059.1-2018 от 18.06.2018 г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21MD11 с 07.04.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2010/07887 от 24.07.2018 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.12.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 23.12.2023 г.



*(подпись)*

О.В. Степанова

(инициалы, фамилия)

Дата регистрации 24.12.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.PA01.B.64090/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

