

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 19.12.2007, ОГРН: 1077764068766

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

Место нахождения и фактический адрес: 109004, Россия, город Москва, улица Станиславского, дом 21, строение 2, помещение № 1, телефон: +74959740353, факс: +74959740354 адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ершова Виталия Анатольевича должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Имплантат внутридермальный Juvederm VOLIFT:

варианты исполнения:

- Имплантат внутридермальный с лидокаином Juvederm VOLIFT with Lidocaine;
- Имплантат внутридермальный Juvederm VOLIFT RETOUCH.

Комплектация 1:

1. Шприц с твердым пальцевым упором с 1,0мл или 0,55мл геля – 2 шт.
2. Игла инъекционная – 4шт.
3. Инструкция по применению.
4. Комплект этикеток

Комплектация 2:

1. Шприц с мягким пальцевым упором с 1,0мл или 0,55мл геля – 2 шт.
2. Игла инъекционная – 4шт.
3. Инструкция по применению.
4. Комплект этикеток

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3304990000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "АЛЛЕРГАН" (ALLERGAN), место нахождения и фактический адрес: Франция, Route de Promery, Zone Artisanale de Pre-Mairy, Pringy 74370 Annecy, France.

Завод-изготовитель: "ALLERGAN", Франция, Route de Promery, Zone Artisanale de Pre-Mairy, 74370 Pringy, France

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, 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 Р 52770-2016

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 № 39862 от 28.11.2017

Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/412 от 15.12.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **15.01.2018**

Декларация о соответствии действительна до **14.01.2021**



В.А.Ершов

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 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 FR.PC52.Д01483 от 15.01.2018
дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В. Иванов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

