

СЕРТИФИКАТ

№ 71241



Настоящий сертификат удостоверяет, что Система менеджмента качества медицинского оборудования в

ООО "Конектбиофарм"

Каширское шоссе 34А
115522 Москва
Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ISO 13485:2016

Для следующей области сертификации:

**Разработка, производство и продажа
медицинских изделий, стерильных, для взрослой
и детской хирургической стоматологии,
ортопедии и травматологии**

Данный сертификат был выдан под номером **71241** и действует с 16 сентября 2019 г. по 15 сентября 2022 г.


Подтвержден


Выдан



Код действительности **F43465FD-CA8**

С помощью этого кода проверьте действительность сертификата на сайте www.ll-c.info





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2013 года № ФСР 2010/09830

На медицинское изделие

Имплантаты на основе костной ткани, стерильные, для взрослой и
детской хирургической стоматологии, ортопедии и травматологии
по ТУ 9398-008-52659530-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КОНЕКТБИОФАРМ"
(ООО "КОНЕКТБИОФАРМ"), Россия, 115409, Москва, Каширское шоссе, д.34А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "КОНЕКТБИОФАРМ"
(ООО "КОНЕКТБИОФАРМ"), Россия, 115409, Москва, Каширское шоссе, д.34А

Место производства медицинского изделия

119991, Москва, Ленинский проспект, д.53, стр.1

Номер регистрационного досье № 46248 от 24.12.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2013 года № 6340-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004130

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2013 года № ФСР 2010/09830

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты на основе костной ткани, стерильные, для взрослой и детской хирургической стоматологии, ортопедии и травматологии по ТУ 9398-008-52659530-2005 в следующих исполнениях:

- «ОСТЕОМАТРИКС»;
- «АЛЛОМАТРИКС-ИМПЛАНТ»;
- «БИОИМПЛАНТ»;
- «БИОИМПЛАНТ ГАП»;
- «БИОМАТРИКС».

N



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0003641