



### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ИПСЕН", ООО "ИПСЕН"  
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве  
25.01.2007 ОГРН: 1077746188398, место нахождения: 109147, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА  
ТАГАНСКАЯ, ДОМ 17-23, ЭТАЖ 2 КОМ 10-27, 30-39 4/1-14, телефон: +7 4952585400  
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР СУДАНИ АДЛАН

заявляет, что Имплантат для внутридермального введения, с лидокаином ART FILLER, варианты  
исполнения согласно Регистрационному удостоверению № РЗН 2020/10856 от 23 сентября 2020г.  
код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 9021,  
Серийный выпуск,

Изготовитель: «Лаборатуар Филл-Мед Мануфакчуринг С.А.», место нахождения: БЕЛЬГИЯ,  
Laboratoires Fill-Med Manufacturing S.A., Bd Paepsem 18, 1070 Anderlecht, Belgium, Адрес места  
осуществления деятельности по изготовлению продукции: БЕЛЬГИЯ, Laboratoires Fill-Med  
Manufacturing S.A., Bd Paepsem 18, 1070 Anderlecht, Belgium,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 7886-  
1-2011; , ГОСТ Р ИСО 6009-2013, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 10993 (части - 1,  
4, 5, 6, 10, 11), ГОСТ Р 52770-2016;

Декларация о соответствии принята на основании протокола № Т-18-113 выдан 01.03.2019  
испытательной лабораторией "Федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский  
научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения" RA.RU.21ИМ59; № П-18-109 выдан 14.03.2019 испытательной  
лабораторией "Федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский научно-  
исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения" RA.RU.21ИМ59; Регистрационное удостоверение РЗН 2020/10856 от 23 сентября  
2020 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 19.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 18.10.2023

М.П.

СУДАНИ АДЛАН

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с  
ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул  
Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ВЕ.АБ69.В.04734/20

Дата регистрации 19.10.2020



(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации







# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ИПСЕН»

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

ОГРН: 1077746188398

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 109147, улица Таганская, дом 17-23, этаж 2, комната 10-27, 30-39 4/1-14, телефон: +74952585400, электронная почта: ipsen.moscow@ipsen.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Адлана Судани

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

заявляет, что

Изделия для внутреннего протезирования: Материалы дермальные для внутрикожной имплантации М-НА 10, с принадлежностями: - 3 флакона по 3 мл; - 3 шприца по 3 мл; - 3 иглы для взятия геля 18G; - 3 иглы для проведения терапии 30G; - 3 иглы для проведения терапии 32G; - инструкция по применению; - комплект этикеток.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск.

Код ОКПД 2: 32.50.22.190

Код ТН ВЭД: 3304990000

Изготовитель: Лабортуар ФИЛЛ-МЕД. Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: 2-4 rue de Lisbonne, 75008 Paris, France, Франция

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколов испытаний № 25131020589, 25131020590, 25131020591 от 13.10.2020 года, выданных Физико-химической лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма", аттестат аккредитации RA.RU.21HP36,

Протоколов испытаний № 02141020732, 02141020733, 02141020734 от 14.10.2020 года, выданных Лабораторией токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью

"Испытательный Центр Контроля Качества Продукции", аттестат аккредитации RA.RU.21HC51,

Протоколов испытаний № 52131020191, 52131020192, 52131020193 от 13.10.2020 года, выданных

Испытательной микробиологической лабораторией Общества с ограниченной ответственностью

"Центр Новых Технологий плюс", аттестат аккредитации RA.RU.21HA14,

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № ФСЗ 2012/13342 от 24.06.2019 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 14.10.2023

М.П.

подпись

Адлан Судани

инициалы, фамилия





СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ЕВРАЗСТАНДАРТ  
ЕВРАЗИЙСКОЕ АГЕНТСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ESTD1.V013.KO748

Срок действия с 07.06.2022

по 06.06.2025

№ 0002495

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № ESTD.V.013. Орган по добровольной сертификации "АУДИТ-ТЕСТ" Юридический адрес: 301608, РОССИЯ, Тульская область, Узловский район, г. Узловая, ул. Свердлова, д. 12.

**ПРОДУКЦИЯ** Материалы дермальные для внутрикожной имплантации NCTF135, NCTF135 HA, NCTF135 HA+, с принадлежностями. Материалы дермальные для внутрикожной имплантации NCTF135, NCTF135 HA, NCTF135 HA+ в стеклянном флаконе - 5 шт. Принадлежности: 1. Шприцы пластиковые, стерильные, одноразовые объемом 3 мл - 5 шт. 2. Иглы для забора раствора 18G, стерильные, одноразовые - 5 шт. 3. Иглы для инъекций 32G, стерильные, одноразовые - 5 шт. 4. Иглы мезотерапевтические 32G, одноразовые, стерильные - 5 шт. 5. Инструкция по применению. Серийный выпуск

код ОКПА-2 (ОКП):  
32.50.22.190

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4  
ГОСТ Р 50267.0-92  
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

код ТН ВЭД:  
3304990000

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Laboratoires PSE-MED. Адрес места нахождения: 2-4, rue de Lisbonne 75008 Paris, France (Франция)

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью «ИПСЕН». Адрес места нахождения: 109147, Г.МОСКВА, ВНУТРИГОРОДСКАЯ ТЕРРИТОРИЯ (ВНУТРИГОРОДСКОЕ МУНИЦИПАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ) ГОРОДА ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТАГАНСКИЙ, УЛ.ТАГАНСКАЯ, Д. 17-23, ЭТАЖ 2, ПОМЕЩ. I, КОМ.16,18,18А,18Б,18В,19-27,30-36,36А,38,39А,39Б,39В. Телефон: +7(495) 7585400. Адрес электронной почты: IPSEN.MOSCOW@IPSEN.COM

**НА ОСНОВАНИИ** Регистрационного удостоверения №ФСЗ-2011/08948 от 24.06.2019, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа по сертификации

Эксперт (аудитор)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



З.Я. Нагиев

К.В. Кудряшова





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2019 года № ФСЗ 2011/08948

На медицинское изделие  
Материалы дермальные для внутрикожной имплантации NCTF135,  
NCTF135 HA, NCTF135 HA+, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Лаборатуар ФИЛЛ-МЕД", Франция,  
Laboratoires FILL-MED, 2-4, rue de Lisbonne 75008 Paris, France

Производитель  
"Лаборатуар ФИЛЛ-МЕД", Франция,  
Laboratoires FILL-MED, 2-4, rue de Lisbonne 75008 Paris, France

Место производства медицинского изделия  
Laboratoires FILL-MED, 2-4, rue de Lisbonne 75008 Paris, France

Номер регистрационного досье № РД-27740/35491 от 18.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2019 года  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043148





**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2019 года

№ ФСЗ 2011/08948

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы дермальные для внутрикожной имплантации NCTF135, NCTF135  
HA, NCTF135 HA+, с принадлежностями:**

Материалы дермальные для внутрикожной имплантации NCTF135, NCTF135 HA,  
NCTF135 HA+ в стеклянном флаконе - 5 шт.

Принадлежности:

1. Шприцы пластиковые, стерильные, одноразовые объемом 3 мл - 5 шт.
2. Иглы для забора раствора 18G, стерильные, одноразовые - 5 шт.
3. Иглы для инъекций 32G, стерильные, одноразовые - 5 шт.
4. Иглы мезотерапевтические 32G, одноразовые, стерильные - 5 шт.
5. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко  
0056364





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2019 года № ФСЗ 2012/13342

На медицинское изделие  
Материал дермальный для внутрикожной имплантации М-НА 10  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Лаборатуар ФИЛЛ-МЕД", Франция,  
Laboratoires FILL-MED, 2-4, rue de Lisbonne 75008 Paris, France

Производитель  
"Лаборатуар ФИЛЛ-МЕД", Франция,  
Laboratoires FILL-MED, 2-4, rue de Lisbonne 75008 Paris, France

Место производства медицинского изделия  
Laboratoires FILL-MED, 2-4, rue de Lisbonne 75008 Paris, France

Номер регистрационного досье № РД-27739/35493 от 18.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2019 года № 470  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043147





**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2019 года

№ ФСЗ 2012/13342

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал дермальный для внутрикожной имплантации М-НА 10**

**с принадлежностями:**

- 3 флакона по 3 мл;
- 3 шприца по 3 мл;
- 3 иглы для взятия геля 18G;
- 3 иглы для проведения терапии 30G;
- 3 иглы для проведения терапии 32G;
- инструкция по применению;
- комплект этикеток

7



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко  
0056363





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2020 года № РЗН 2020/10856

На медицинское изделие

**Имплантат для внутридермального введения, с лидокаином ART FILLER**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лаборатуар Филл-Мед Мануфакчуринг С.А.", Бельгия,

Laboratoires Fill-Med Manufacturing S.A., Bd Paepsem 18, 1070 Anderlecht, Belgium

Производитель

"Лаборатуар Филл-Мед Мануфакчуринг С.А.", Бельгия,

Laboratoires Fill-Med Manufacturing S.A., Bd Paepsem 18, 1070 Anderlecht, Belgium

Место производства медицинского изделия

Laboratoires Fill-Med Manufacturing S.A., Bd Paepsem 18, 1070 Anderlecht, Belgium

Номер регистрационного досье № РД-36181/59040 от 16.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2020 года № 875  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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





**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2020 года № РЗН 2020/10856

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат для внутридермального введения, с лидокаином ART FILLER,**  
варианты исполнения:

1. Имплантат для внутридермального введения, с лидокаином ART FILLER Universal,  
в составе:

- 1.1. Имплантат в шприцах, 1,2 мл - 2 шт.
- 1.2. Иглы стерильные - 4 шт.
- 1.3. Наклейки идентификационные - 4 шт.
- 1.4. Инструкция по применению.

2. Имплантат для внутридермального введения, с лидокаином ART FILLER Volume,  
в составе:

- 2.1. Имплантат в шприцах, 1,2 мл - 2 шт.
- 2.2. Иглы стерильные - 4 шт.
- 2.3. Наклейки идентификационные - 4 шт.
- 2.4. Инструкция по применению.

3. Имплантат для внутридермального введения, с лидокаином ART FILLER Fine Lines,  
в составе:

- 3.1. Имплантат в шприцах, 1 мл - 2 шт.
- 3.2. Иглы стерильные - 4 шт.
- 3.3. Наклейки идентификационные - 4 шт.
- 3.4. Инструкция по применению.

4. Имплантат для внутридермального введения, с лидокаином ART FILLER Lips,  
в составе:

- 4.1. Имплантат в шприцах, 1 мл - 2 шт.
- 4.2. Иглы стерильные - 4 шт.
- 4.3. Наклейки идентификационные - 4 шт.
- 4.4. Инструкция по применению.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074467