



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2016 года № ФСР 2010/08207

На медицинское изделие

**Шины транспортные проволочные лестничные для иммобилизации переломов  
костей верхних и нижних конечностей ШПЛ по ТУ 9438-145-01894927-00**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Федеральное государственное унитарное предприятие "ЦИТО"**  
(ФГУП "ЦИТО"), Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7

Производитель

**Федеральное государственное унитарное предприятие "ЦИТО"**  
(ФГУП "ЦИТО"), Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7

Место производства медицинского изделия

127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7

Номер регистрационного досье № РД-11490/21256 от 24.05.2016

Вид медицинского изделия 152170

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3800

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2016 года № 5038  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019681



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Федеральное государственное унитарное предприятие «ЦИТО» (ФГУП «ЦИТО»)

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

ОГРН 1027700579510 от 18.12.2012 г. Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

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

127299, г. Москва, ул. Приорова, д.10, стр. 7

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Спектора Виктора Семеновича

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

Заявляет, что

Продукция Шины транспортные проволочные лестничные для иммобилизации переломов костей верхних и нижних конечностей ШПЛ по ТУ 9438-145-01894927-00

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

код ОКПД2: 32.50.22.127 код ТН ВЭД: 9021 00 000 0

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), 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 (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/08207 от 07.06.2016 г.

Декларация принята на основании сертификата соответствия № СДС СиС.RU.СМКПМИ.0005 от 31.05.2018 г. (ГОСТ ISO 13485-2011), выдан Органом по сертификации систем менеджмента ООО «Стандарты и соответствие» (ОССМ СиС) № RA.RU.11BE01, Протокола токсикологических, санитарно-химических испытаний медицинских изделий, устанавливающих их химическую и биологическую безопасность № 121.444.C.09 от 07.04.2009, выдан АНО «ИМБИИТ» ИЛ доклинических исследований «Биомир» № РОСС RU.0001.21ИМ47

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 01.11.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до 31.10.2022 г.

Генеральный директор

М.П.

подпись

В.С. Спектор

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-RU.ИМ18.В.00355/19

дата регистрации

01.11.2019 г.

Руководитель органа по сертификации

М.П.

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия