



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 12 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/09660

На медицинское изделие  
**Трикотаж медицинский компрессионный**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"меди ГмбХ & Ко. КГ", Германия,  
medi GmbH & Co. KG, Medicusstr. 1, D-95448, Bayreuth, Germany

Производитель  
"меди ГмбХ & Ко. КГ", Германия,  
medi GmbH & Co. KG, Medicusstr. 1, D-95448, Bayreuth, Germany

Место производства медицинского изделия  
medi GmbH & Co. KG, Medicusstr. 1, D-95448, Bayreuth, Germany

Номер регистрационного досье № 36521 от 09.09.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9670

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2011 года № 8118-Пр/11  
и приказом от 12 октября 2016 года № 10897 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024354

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 12 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/09660**

**Лист 1**

**На медицинское изделие**

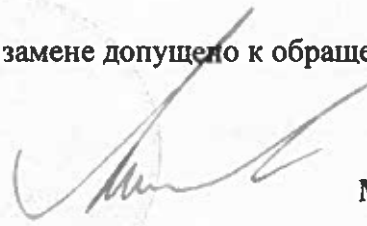
**Трикотаж медицинский компрессионный:**

1. Компрессионные гольфы, чулки, колготки - mediven (elegance, plus, comfort, active, for men, forte, ulcer, 550 leg, 550 toe cup, sensoo, mondi, thrombexin 18, struva 23, struva 35, struva fix, stocking suspenders), duomed, medi motion, item m6, medi travel, travel relax.
2. Компрессионные рукава и перчатки - mediven (550 arm, armsleeve, 95 armsleeve).
3. Компрессионное белье - lipomed (bra, face, shirt, belt, glandex, basic).
4. Компрессионные подушечки - mediven (Lymphpads, post-op Pad).

2

Приказом от 12 октября 2016 года № 10897 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0026657

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИ РУС"

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 23.12.2005, ОГРН: 1057749667975

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

Адрес: 121609, Россия, г. Москва, ул. Осенняя, д. 4, корп. 1, П-42  
телефон: +7 (495) 374-04-56

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ларионова Анатолия Анатольевича

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

заявляет, что Трикотаж медицинский компрессионный:

1. Компрессионный гольфы, чулки, колготки – mediven (elegance, plus, comfort, for men, forte, ulcer, 550 leg, 550 toe cup, sensoo, mondi, thrombexin 18, struva 23, struva 35, struva fix, stocking suspender), duomed, medi motion, item m6, medi travel, travel relax. 2. Компрессионные рукава и перчатки – mediven (550 arm, armsleeve, 95 armsleeve) 3. Компрессионное белье – lipomed (bra, face, shirt, belt, glandex, basic) 4. Компрессионные подушечки – mediven (Lymphpads, post-op Pad Торговая марка: «medi»

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 14.31.10.249, Код ТН ВЭД 6117 80 100 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "меди ГмбХ & Ко. КГ"/ medi GmbH & Co. KG

Адрес: Medicusstr. 1, D-95448, Bayreuth, Germany, Германия

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 58236-2018

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

Декларация принята на основании:

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09660 от 12 декабря 2011 года, выданного ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО КОНТРОЛЮ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества № 066944 МР2016 от 10.12.2017 года, выданного DQS Medizinprodukte GmbH, адрес: August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.01.2020

Декларация о соответствии действительна до 15.01.2023



(подпись)

Ларионов А.А.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127048, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.23640/20, от 16.01.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



