

Не для аукционной закупки



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года № ФСР 2010/09771

На медицинское изделие
Бандажи согревающие, компрессионные и фиксирующие для верхних
конечностей "Крейт" по ТУ 9396-002-96814693-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия,
195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, лит. А, помещ. 24 Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия,
195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, лит. А, помещ. 24 Н

Место производства медицинского изделия
ООО "Крейт", Россия, 194223, Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10, лит. Н,
помещ. № 262-290, 296, 301, 339-346, 350-354, 360-361, 364-367, 376-377, 379-382,
388

Номер регистрационного досье № РД-27054/26081 от 06.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листе

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2019 года № 3803
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0943535

Не для аукционной закупки

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года № ФСР 2010/09771

Лист 1

На медицинское изделие
Бандажи согревающие, компрессионные и фиксирующие для верхних конечностей
"Крейт" по ТУ 9396-002-96814693-2006:

в следующих исполнениях:

- бандаж для лучезапястного сустава - «Крейт»;
- бандаж для локтевого сустава - «Крейт»;
- бандаж для плечевого сустава - «Крейт»;
- бандаж для плечо-фалангового сустава - «Крейт»;
- бандаж для плеча и предплечья - «Крейт»;
- бандаж для кисти - «Крейт».

2



Д.Ю. Павлюков

0955853

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт")

(полное наименование организации или филиала, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 08.11.2006

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 5067847513421

(полное наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 195220, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, корп. 4, литер А, пом. 24Н телефон: +7 (812) 313-68-57

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кривницкого Андрея Константиновича

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

Заявляет, что
 База для изготовления, компрессии, фиксации и фиксации конечностей
 "Крейт" по ТУ 9396-002-96814693-2006 в следующих исполнениях: - база для
 лучезапястного сустава - "Крейт"; - база для локтевого сустава - "Крейт"; -
 база для плечевого сустава - "Крейт"; - база для пястно-фалангового сустава
 - "Крейт"; - база для плеча и предплечья - "Крейт"; - база для кисти и
 "Крейт".

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

Код ОКПД2 32.50.22.126

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном номере или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера серий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул.

Бутлерова, д. 11, корп. 4, литер А, пом. 24Н

Место производства медицинского изделия:

ООО "Крейт", 194223, г. Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10, лит. II, помещ. № 262-280, 296, 301, 339-346, 350-354, 360-361, 364-367, 376-377, 379-382, 388.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 51632-2014 (Раздел 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-

2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-61.11CD от 20.11.2019
 ООО ИЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21MT26 от 22.07.2015; заключения токсикологических
 испытаний № РМИ - 160 - 19 от 08.08.2019 Общество с ограниченной ответственностью "Полимертест", рег.
 № РОСС RU.0801.21XI04 от 09.09.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/09771 от 28.05.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Не для аукционной закупки

Дата принятия декларации 25.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 25.11.2022

Кривницкий Андрей

Константинович

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Крейт" (ИНН 78-01-0000000000, ОГРН 5067847513421, № RA.RU.0001.21MT26)

(наименование и адрес организации)

123008, Москва, ул. Мясницкая, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

(адрес регистрации и регистрационный номер декларации)

РОСС RU.0001.21XI04 от 09.09.2014

застегивающего изделия

РОСС RU.0001.21XI04 от 09.09.2014

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)