

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2014 года № ФСР 2010/07337

На медицинское изделие

Бандажи компрессионные фиксирующие нижних конечностей-"ЭКОТЕН" по
ТУ 9396-001-63055870-2009 следующих исполнений: на коленный сустав ККС-
"ЭКОТЕН" (Т1, Т2, Т3), на голеностопный сустав КГСС-"ЭКОТЕН" (Т1, Т2,
Т3), универсальный КУ-"ЭКОТЕН".

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"),
Россия, 197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"),
Россия, 197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Место производства медицинского изделия

196650, г. Колпино, Загородная улица, д. 6

Номер регистрационного досье № РД-4659/16085 от 13.08.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9690

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2014 года № 5957
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКОТЕН", ООО "ЭКОТЕН"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 16.11.2009 ОГРН: 1097847322462, место нахождения: 197110, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ КОНСТАНТИНОВСКИЙ, ДОМ 18, ЛИТЕР А, ПОМ 10Н, адрес электронной почты: ecoten78@gmail.com

В лице: Генеральный директор ОСИПОВ АЛЕКСАНДР ГЕННАДИЕВИЧ

заявляет, что Бандажи компрессионные фиксирующие нижних конечностей-«ЭКОТЕН» по ТУ 9396-001-63055870-2009 следующих исполнений: на коленный сустав ККС-«ЭКОТЕН» (Т1, Т2, Т3), на голеностопный сустав КГСС-«ЭКОТЕН» (Т1, Т2, Т3), универсальный КУ-«ЭКОТЕН», Бандажи компрессионные фиксирующие нижних конечностей-«ЭКОТЕН» по ТУ 9396-001-63055870-2009 следующих исполнений: на коленный сустав ККС-«ЭКОТЕН» (Т1, Т2, Т3), на голеностопный сустав КГСС-«ЭКОТЕН» (Т1, Т2, Т3), универсальный КУ-«ЭКОТЕН», код ОКПД2: 32.50.22.126, код ТН ВЭД: 9021101000

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9396-001-63055870-2009

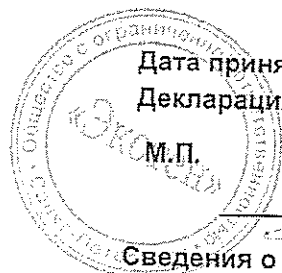
Серийный выпуск, Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 IMQ S.p.A. VIA QUINTILIANO, 43 — 20138 MILANO ITALY № IT-126164, от 12.09.2019; Регистрационное удостоверение №

ФСР 2010/07037, от 19.08.2014

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКОТЕН", место нахождения: 197110, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ КОНСТАНТИНОВСКИЙ, ДОМ 18, ЛИТЕР А, ПОМ 10Н, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 196650, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, г Колпино, ул Загородная, дом 6,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 58236-2020 п.5.2; п.5.3; п.5.4; ГОСТ Р 51632-2014; ГОСТ Р 57768-2017

Декларация о соответствии принята на основании протокола схема декларирования: 1д



Дата принятия декларации

15.07.2020

Декларация о соответствии действительна до

14.07.2021

М.П.

(подпись)

ОСИПОВ АЛЕКСАНДР ГЕННАДИЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.РА01.В.60976/20

Дата регистрации

15.07.2020

М.П.

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации