



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2018 года № ФСЗ 2008/02390

На медицинское изделие

Бинты медицинские эластичные модели ELAST

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия

SIA "TONUS ELAST", "Rīskalni", Gaiņvalde, Nīcas pagasts, Nīcas novads, LV-3473, Latvija

Производитель

ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия

SIA "TONUS ELAST", "Rīskalni", Gaiņvalde, Nīcas pagasts, Nīcas novads, LV-3473, Latvija

Место производства медицинского изделия

SIA "TONUS ELAST", "Rīskalni", Gaiņvalde, Nīcas pagasts, Nīcas novads, LV-3473, Latvija

Номер регистрационного досье № РД-22401/22097 от 06.06.2018

Вид медицинского изделия 326320

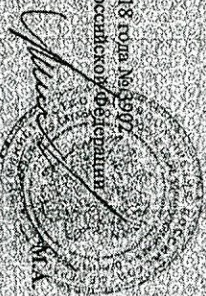
Класс потенциального риска присвоенный медицинскому изделию 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.133

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2018 года № 3907,
полученно в соответствии на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

00358831

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2018 года № ФСЗ 2008/02390

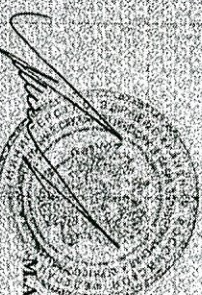
Лист 1

На медицинское изделие

Бинты медицинские эластичные модели ELAST:

1. Бинт медицинский, эластичный, ленточный, компрессионный, высокой растяжимости.
 2. Бинт медицинский эластичный, ленточный, компрессионный, средней растяжимости.
 3. Бинт медицинский эластичный, ленточный, компрессионный, низкой растяжимости.
 4. Бинт медицинский эластичный, самоклеющийся, холщевый, хлопковый, компрессионный.
 5. Бинт медицинский эластичный, самоклеющийся, марлевый, фиксирующий (боксерский).
 6. Бинт медицинский, эластичный, ленточный, компрессионный, низкой растяжимости (боксерский).
 7. Бинт медицинский, эластичный, сетчатый, трубчатый, фиксирующий, нестерильный.
 8. Бинт медицинский эластичный, трубчатый, компрессионный.
 9. Бинт медицинский эластичный, трубчатый, фиксирующий.
 10. Бинт медицинский эластичный, трубчатый, для фиксации локтевого сустава.
 11. Бинт медицинский эластичный, трубчатый, для фиксации коленного сустава.
 12. Бинт медицинский эластичный, трубчатый, для фиксации голеностопного сустава.
- Принадлежности:
1. Индивидуальная упаковка.
 2. Инструкция.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046592

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Элэст Медикл" (ООО "Элэст Медикл")
именуемое общество (далее - Общество) имеет филиал, находящийся по адресу:
г. Москва, ул. Кожуховская д. 7-А, эт. 20.
Зарегистрировано в Едином государственном реестре юридических лиц
по адресу: г. Москва, ул. Кожуховская д. 7-А, эт. 20.
в лице Генерального директора Елены Анатольевны
Домашней, фамилия, имя, отчество полностью принимаются

заявляет, что

заключает, что

ВИНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛАСТИЧНЫЕ МОДЕЛИ ELAST: 1. ВИНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛАСТИЧНЫЕ МОДЕЛИ ELAST:

1. Бит мелнишникский, эластичный, ленточный, компрессионный, высокой растяжимости.
2. Бит мелнишникский, эластичный, ленточный, компрессионный, средней растяжимости.
3. Бит мелнишникский, эластичный, ленточный, компрессионный, низкой растяжимости.
4. Бит мелнишникский, эластичный, самоклеющийся, котезивный, хлопковый, компрессионный.
5. Бит мелнишникский, эластичный, самоклеющийся, марлеватый, фиксирующий.
6. Бит мелнишникский, эластичный, ленточный, компрессионный, низкой растяжимости (с сетчатый, эластичный, тпубчатый, фиксирующий, нестерильный).
7. Бит мелнишникский, эластичный, тпубчатый, фиксирующий.
8. Бит мелнишникский, эластичный, тпубчатый, компрессионный.
9. Бит мелнишникский, эластичный, тпубчатый, фиксирующий.
10. Бит мелнишникский, эластичный, тпубчатый, для фиксации локтевого сустава.
11. Бит мелнишникский, эластичный, тпубчатый, для фиксации коленного сустава.
12. Бит мелнишникский, эластичный, тпубчатый, для фиксации голеностопного сустава.
Примечание:
1. Индивидуальная упаковка.
2. Истерсияция.

Выпускаемая по ТУ ТН ЛР 210301165-12-1996

Серпичинский вынужден Пороховой № 256/15-09-2016/ТБ от 15.09.2016 г.

000 "TOMYK EIACT" / SIA "TONUS ELAST"

"Pilskalni", "Grinvaldi", Nicas pagasts, Nicas novads, LV-3473, Latvia.
"Tiskalni", Grinvaldi, Nicas pagasts, Nicas novads, LV-3473, Latvia.

KOD OKLAD 2:

21.20.24.133
3005 90 500 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование, цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-9-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий на животных: методы in vivo, ГОСТ ISO 10993-9-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий на животных: метод 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенситизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Проведение проб и контрольные образцы, ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ 31509-2012 (п. 5.1, 5.2). Изделия медицинские: физические и химические свойства полимерных материалов, используемых для изготовления изделий медицинского назначения. Общие технические требования. Методы испытаний.

рекламация принята на основании

Федеральное государственное учреждение «Россырьевое агентство» (Россырьевое агентство);

процессах, эффективности и безопасности исследований № 05/Т.057/1-2018 от 22.05.2018г., выдан Испытательной лабораторией АНО «Центр технологических испытаний» (РОССТ/РАВНАУТОР);

Дата принятия декларации: 01.08.2018

Сертификат о соответствии действителен до: 31.07.2021

Ирина Ф.А.

YOU

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Лицензия № 000111AT58, Орган по сертификации продукции Федеральной службы государственного бюджетного учреждения
«Федеральный научный центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства»
М. Цирюковская, д. 7, Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата перестраховки 01.08.2018, перестраховочный номер декларации РОСС ЛВ.А158.103267

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ЕУ АМ05.Н08003
Срок действия с 10.10.2019

по 09.10.2022

Орган по сертификации

КАЛУДАМОС

№ 0460601

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Техпарк", Адрес: 141006, РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, пр-т Олимпийский, здание 43, стр. 1. Телефон +7-925-636-1223, адрес электронной почты: os-nvcs@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ

Витны медицинские эластичные модели ELAST согласно приложению бланк №060129 Серийный выпуск

код ОК 21.20.24.133

СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ ТН 12.210301.165-12.1996

код ТН ВЭА 3005 90 500 0

ГОСТ 31509-2012, ГОСТ ISO 10993-1:2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2:2009, ГОСТ ISO 10993-5:2011, ГОСТ ISO 10993-9:2015, ГОСТ ISO 10993-10:2011, ГОСТ ISO 10993-12:2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31214-2016

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: SIA «TONUS ELAST», Адрес: JATVIA, Pilskalns, Gulbene, Nīcas pagasts, Nīcas novads, LV-3473, Latvia

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Элест Медикал, ОГНН» 116746751325, ИНН: 7723465064, Адрес: 115193, РОССИЯ, город Москва, улица 7-я Кожуховская, дом 20. Телефон/факс: +74959025512

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 03/7.057.1-2018 от 22.05.2018г., № 03/057-2018 от 22.05.2018г., выданных испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективность и территориальное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/02390 от 18.06.2018, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа
Эксперт

А.А. Белинин
А.Б. Никитин

А.А. Белинин
А.Б. Никитин

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ЕУ АМ05.Н08003

№ 0060129

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

| код ОК | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документа, по которой выполняется продукция |
|------------|--|--|
| код ТН ВЭА | | |

21.20.24.133
3005 90 500 0

Витны медицинские эластичные модели
ELAST

ТУ ТН 12.210301.165-12.1996
ГОСТ 31509-2012, ГОСТ ISO 10993-1:2011,
ГОСТ Р ИСО 10993-2:2009,
ГОСТ ISO 10993-5:2011, ГОСТ ISO 10993-9:2015, ГОСТ
ISO 10993-10:2011,
ГОСТ ISO 10993-12:2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ
31209-2003, ГОСТ 31214-2016

1. Витны медицинские, эластичные, ленточный, компрессионный, ленточный, растяжимость
2. Витны медицинские, эластичные, ленточный, компрессионный, эластичный, растяжимость
3. Витны медицинские, эластичные, ленточный, компрессионный, эластичный, растяжимость
4. Витны медицинские, эластичные, компрессионный, эластичный, растяжимость
5. Витны медицинские, эластичные, компрессионный, эластичный, растяжимость
6. Витны медицинские, эластичные, компрессионный, эластичный, растяжимость
7. Витны медицинские, эластичные, эластичный, компрессионный, эластичный, растяжимость
8. Витны медицинские, эластичные, эластичный, компрессионный, эластичный, растяжимость
9. Витны медицинские, эластичные, эластичный, компрессионный, эластичный, растяжимость
10. Витны медицинские, эластичные, эластичный, компрессионный, эластичный, растяжимость
11. Витны медицинские, эластичные, эластичный, компрессионный, эластичный, растяжимость
12. Витны медицинские, эластичные, эластичный, компрессионный, эластичный, растяжимость

1. Испытываемая продукция

Руководитель органа
Эксперт

А.А. Белинин
А.Б. Никитин

А.А. Белинин
А.Б. Никитин

Сертификат не применяется при обязательной сертификации