



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 февраля 2009 года № ФСЗ 2009/03606

На медицинское изделие

Изделия медицинские компрессионные лечебные и профилактические

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Кей Даблю ИННОВЕЙШНС Ко., Лтд.», КНР, Тайвань,

K.W. INNOVATIONS Co., Ltd., 12Fl. 72, Song De Road, P.O. Box 99-39, TAIPEI
110, Taiwan

Производитель

«Кей Даблю ИННОВЕЙШНС Ко., Лтд.», КНР, Тайвань,

K.W. INNOVATIONS Co., Ltd., 12Fl. 72, Song De Road, P.O. Box 99-39, TAIPEI
110, Taiwan

Место производства медицинского изделия

K.W. INNOVATIONS Co., Ltd., 12Fl. 72, Song De Road, P.O. Box 99-39, TAIPEI
110, Taiwan

Номер регистрационного досье № 51405 от 13.11.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

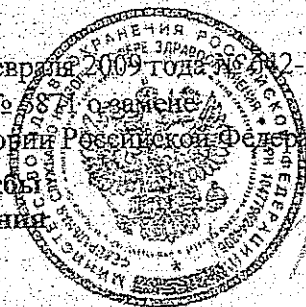
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9679

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2009 года № 62-Пр/09

и приказом от 11 июля 2016 года № 871-Оз
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2009 года № ФСЗ 2009/03606

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские компрессионные лечебные и профилактические:

- Body Belt (пояс);
- ARTEMIS (шорты, бриджи, брюки);
- ARTEMIS Deluxe (шорты, бриджи, брюки);
- VULKAN Classic (шорты, бриджи, брюки, пояс);
- ARTEMIS (колготки 40, 70, 100 Den., гольфы 50, 70 Den.);
- ArtMiss (колготки 40, 70, 100 Den.);
- APOLLO (колготки 120 Den., трико 120 Den., гольфы 90 Den.).

Приказом от 11 июля 2016 года № 6871 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022353

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭСТЕТИКЛАБ» (ООО «ЭСТЕТИКЛАБ»)

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

Зарегистрировано 19 ноября 2004 г. Межрайонной инспекцией ФНС России № 46 по г. Москве, ОГРН 1047796884684

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

119017 г. Москва, Старомонетный пер, д. 9. стр. 1. Телефон: (499) 500-00-72

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Пасько Д.В.

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

заявляет, что

Изделия медицинские компрессионные лечебные и профилактические:

- Body Belt (пояс);
- ARTEMIS (шорты, бриджи, брюки);
- ARTEMIS Deluxe (шорты, бриджи, брюки);
- VULKAN Classic (шорты, бриджи, брюки, пояс);
- ARTEMIS (колготки 40, 70, 100 Den., гольфы 50, 70 Den.);
- ArtMiss (колготки 40, 70, 100 Den.);
- APOLLO (колготки 120 Den., трико 120 Den., гольфы 90 Den.)

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

Код ОК 005-93: 93 9679

Код ТН ВЭД России: 9021 10 100 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель «K.W. INNOVATIONS Co., Ltd»

наименование изготовителя

Юридический адрес: 12Fl. 72, Song De Road, P.O. Box 99-39, TAIPEI 110, Taiwan, Тайвань (Китай).

Место производства:

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 51219-98

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 ФЗС 2009/03606 от 05.02.2009 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития срок действия не ограничен.

Протокол испытаний № 1725Д-16 от 21 декабря 2016 г. Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 года.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 21.12.2016

Декларация о соответствии действительна до 21.12.2019



Пасько Д.В.
подпись

Пасько Д.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 21.12.2016, регистрационный номер РОСС TW.АЯ46.Д73871

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.В. Коротенков
подпись

А.В. Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации