



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2017 года № ФСЗ 2008/02800

На медицинское изделие

Плюса медицинские эластичные ELAST для беременных

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия,

SIA "TONUS ELAST", "Rīsiņai", Nīcas puvads, LV-3473, Latvia

Производитель

ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия,

SIA "TONUS ELAST", "Rīsiņai", Nīcas puvads, LV-3473, Latvia

Место производства медицинского изделия

SIA "TONUS ELAST", "Rīsiņai", Nīcas puvads, LV-3473, Latvia

Номер регистрационного досье № РД-15853/76962 от 20.02.2017

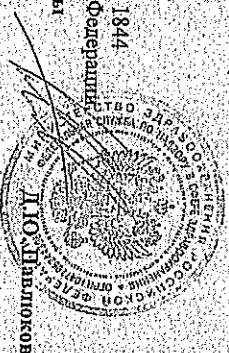
Вид медицинского изделия 248370

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93.9692

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

Приказом Росздравнадзора от 15 марта 2017 года № 1844
получено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



00302223

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2017 года № ФСЗ 2008/02800

Лист 1

На медицинское изделие

Плюса медицинские эластичные ELAST для беременных:

Модели:

1. Gerd.

2. Kita

3. Irena

N

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0033244

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС LV.PC52.H00462
Срок Действия с 11.05.2017 по 10.05.2020
№ 2169290

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123080, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123080, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)79-00-85, факс: +7(499)79-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11P.C52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Полоса из синтетической пряжи медицинские эластичные ELAST для беременных.
Модели:
1. Genda.
2. Kipa.
Серийный выпуск.
код ОК 005 (ОКП):
код ОК 034 (ОКПД2):
32.50.22.120

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ 31509-2012 (пп. 5.1, 5.2)

код ТН ВЭД России:
6212900000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
SIA "TONUS ELAST"

Место нахождения и фактический адрес: Латвия, "Pilskaln", Nicas puvads, Nicas pagasts, LV-3473, Latvia.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН
SIA "TONUS ELAST"

Место нахождения и фактический адрес: Латвия, "Pilskaln", Nicas puvads, Nicas pagasts, LV-3473, Latvia.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 05/051-2017 от 11.05.2017
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/02800 от 15.03.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОССЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия - в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».



Руководитель органа
Эксперт
М.В. Иваньков
инициалы, фамилия
А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия
Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС LV.PC52.H00472
Срок Действия с 15.05.2017 по 14.05.2020
№ 2169300

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123080, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123080, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)79-00-85, факс: +7(499)79-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11P.C52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Полоса медицинские эластичные ELAST для беременных.
Модели:
Itena.
Серийный выпуск.
код ОК 005 (ОКП):
код ОК 034 (ОКПД2):
32.50.22.120

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ 31509-2012 (пп. 5.1, 5.2)

код ТН ВЭД России:
6212900000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
SIA "TONUS ELAST"

Место нахождения и фактический адрес: Латвия, "Pilskaln", Nicas puvads, Nicas pagasts, LV-3473, Latvia.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН
SIA "TONUS ELAST"

Место нахождения и фактический адрес: Латвия, "Pilskaln", Nicas puvads, Nicas pagasts, LV-3473, Latvia.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 05/074-2017 от 15.05.2017
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/02800 от 15.03.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОССЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия - в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».



Руководитель органа
Эксперт
М.В. Иваньков
инициалы, фамилия
А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия
Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медикл» (ООО «Эласт Медикл»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
от 10.08.2016, ОГРН: 1167746751325

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

Место нахождения и фактический адрес: 115193, Россия, город Москва, улица 7-я Кожуховская, дом 20, телефон: +74959025512, факс: +74959025512
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ивановой Елены Анатольевны
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что
Пояса из синтетической пряжи медицинские эластичные ELAST для беременных:
Модели:
1. Gerda.
2. Kira.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.22.120, Код ТН ВЭД 6212900000
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: SIA "TONUS ELAST", место нахождения и фактический адрес: Латвия, "Pilskalni", Nicas novads, Nicas pagasts, LV-3473, Latvia.
наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 31509-2012 (Пп. 5.1, 5.2)
обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:
Протокол испытаний № 05/051-2017 от 11.05.2017
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/02800 от 15.03.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **11.05.2017**

Декларация о соответствии действительна до **10.05.2020**



М.П.

подпись

Е.А.Иванова

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС LV.PC52.D01164 от 11.05.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В. Иванов