



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2019 года № ФСР 2007/01084

На медицинское изделие

Винты медицинские эластичные компрессионные по ТУ 9393-012-46838010-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."

(ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."), Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая,
д. 32, стр. 2, эт. 1, помещ. 4, ком. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."

(ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."), Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая,
д. 32, стр. 2, эт. 1, помещ. 4, ком. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.", Россия, 143964, Московская обл., г. Реутов,
ул. Железнодорожная, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-26896/18761 от 18.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.133

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2019 года № 3445
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0039425

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2019 года № ФСР 2007/01084

Лист 1

На медицинское изделие

Винты медицинские эластичные компрессионные по ТУ 9393-012-46838010-2011:
следующих типов:

Тип 1. Винты медицинские эластичные компрессионные «ИНТЕКС» (шириной 8, 10
и 12 см, длиной 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 мм),
двух видов:

Вид 1. Винт эластичный компрессионный «ИНТЕКС» с застежкой.

Вид 2. Винт эластичный компрессионный «ИНТЕКС - ДАЙТ».

Тип 2. Винты медицинские эластичные компрессионные «ВЕНОПРОФ» (шириной 8, 10
и 12 см, длиной 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 мм).

Исполнение 1. Винт с высокой растяжимостью.

Исполнение 2. Винт со средней растяжимостью.

Исполнение 3. Винт с низкой растяжимостью.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0055567

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 22.08.2002,
ОГРН: 1027739103314

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

Адрес: 101000, Россия, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, эт. 1, помещ. 4, ком. 1, телефон: +7 (495) 528-86-82, почта: info@bint.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Балашова Олега Егоровича

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

заявляет, что Бинты медицинские эластичные компрессионные по ТУ 9393-012-46838010-2011 следующих типов:

Тип 1 Бинты медицинские эластичные компрессионные «ИНТЕКС» (шириной 8, 10 и 12 см, длиной 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0 м) двух видов:

Вид 1 Бинт эластичный компрессионный «ИНТЕКС» с застежкой.

Вид 2 Бинт эластичный компрессионный «ИНТЕКС - ЛАЙТ».

Тип 2 Бинты медицинские эластичные компрессионные «ВЕНОПРОФ» (шириной 8, 10 и 12 см, длиной 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0 м):

Исполнение 1 Бинт с высокой растяжимостью.

Исполнение 2 Бинт со средней растяжимостью.

Исполнение 3 Бинт с низкой растяжимостью.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 21.20.24.133, Код ТН ВЭД 3005905000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»)

Адрес: 101000, Россия, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, эт. 1, помещ. 4, ком. 1

Место производства: Россия, 143964, Московская обл., г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 5

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 58236-2018 (пп.5.2, 5.3), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) № РОСС RU.ИСМ001.К00175 от 22.03.2019 года, выдан Органом по сертификации интегрированных систем менеджмента «ИСМ-ТЕСТ», регистрационный номер № РОСС RU.3746.04.ПТЮ0.ИСМ001 (АДРЕС РФ, 300062, г. Тула, ул. Демидовская, д. 179). Регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01084 от 08.05.2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 30.05.2022 г.

М.П.

(подпись)

О.Е. Балашов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушэвский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.12755/19, от 31.05.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AM05.H01979

Срок Действия с 13.06.2019 по 12.06.2022

№ 0474970

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.РУ.11АМ05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэксп". Адрес: 141006, РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, пр-т Олимпийский, владение 43, стр. 1. Телефон +7-925-636-1225, адрес электронной почты: os-tverekh@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ

Бытлы медицинские. См. приложение №0072662, 0072663, 0072664. Серийный выпуск

КОД ОК
21.20.24.133

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 58236-2018 (шт.2, 5.3), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

КОД ТН ВЭД
3005905000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп». ОГРН: 1027739103314, ИНН: 7704167680, КПП: 770101001. Адрес: 101000, РОССИЯ, Адрес: 101000, Россия, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, эт. 1, помещ. 4, ком. 1 Место производства: Россия, 143964, Московская обл., г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 5, телефон/факс: +7 (495) 528-86-82, адрес электронной почты: info@btl.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп». ОГРН: 1027739103314, ИНН: 7704167680, КПП: 770101001. Адрес: 101000, РОССИЯ, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, эт. 1, помещ. 4, ком. 1 Место производства: Россия, 143964, Московская обл., г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 5, телефон/факс: +7 (495) 528-86-82, адрес электронной почты: info@btl.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний № 001/С-13/06/19 от 13.06.2019 года, выданный Испытательной лабораторией "Орион" ООО "Бета" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04.01Н0.ИЛ09)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.Ю. Батюков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ

№ 0072662

К сертификату соответствия № РОСС RU.AM05.H01979

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
Действие сертификата соответствия

КОД ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
КОД ТН ВЭД		

КОД ОКЦД 2 21.20.24.133, Код ТН ВЭД 3005905000	Бытлы медицинские эластичные компрессионные по ТУ 9393-012-46838010- 2011 следующих типов: Тип 1 Бытлы медицинские эластичные компрессионные «ИНТЕКС» (шириной 8, 10 и 12 см, длиной 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0 м) двух выпукл: Вид 1 Бытл эластичный компрессионный «ИНТЕКС» с застежкой. Вид 2 Бытл эластичный компрессионный «ИНТЕКС - ЛАЙТ». Тип 2 Бытлы медицинские эластичные компрессионные «ВЕНОПРОФ» (шириной 8, 10 и 12 см, длиной 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0 м): Исполнение 1 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 2 Бытл со средней растяжимостью. Исполнение 3 Бытл с низкой растяжимостью. Исполнение 4 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 5 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 6 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 7 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 8 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 9 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 10 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 11 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 12 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 13 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 14 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 15 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 16 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 17 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 18 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 19 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 20 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 21 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 22 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 23 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 24 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 25 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 26 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 27 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 28 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 29 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 30 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 31 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 32 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 33 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 34 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 35 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 36 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 37 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 38 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 39 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 40 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 41 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 42 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 43 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 44 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 45 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 46 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 47 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 48 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 49 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 50 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 51 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 52 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 53 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 54 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 55 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 56 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 57 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 58 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 59 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 60 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 61 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 62 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 63 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 64 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 65 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 66 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 67 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 68 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 69 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 70 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 71 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 72 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 73 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 74 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 75 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 76 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 77 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 78 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 79 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 80 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 81 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 82 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 83 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 84 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 85 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 86 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 87 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 88 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 89 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 90 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 91 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 92 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 93 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 94 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 95 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 96 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 97 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 98 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 99 Бытл с высокой растяжимостью. Исполнение 100 Бытл с высокой растяжимостью.	ТУ 9393-012-46838010-2011
--	--	---------------------------



Руководитель органа

Эксперт

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.Ю. Батюков

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ

№ 0072663

К сертификату соответствия № РОСС RU.AM05.H01979

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
Действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

Код ОКПД 2 21.20.24.133, Код ТН ВЭД 3005905000	Винты медцинские эластичные компрессионные «ИНТЕКС-СМАРТ» по ТУ 9393-012- 46838010-2016	ТУ 9393-012- 46838010-2016
<p>варианты исполнения:</p> <p>1. Исполнение 1 Винт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС- СМАРТ»:</p> <p>1 Винт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС-СМАРТ» средней растяжимости: 8 см х 1,0 м, 8 см х 1,5 м, 8 см х 2,0 м, 8 см х 2,5 м, 8 см х 3,0 м, 8 см х 3,5 м, 8 см х 4,0 м, 8 см х 4,5 м, 8 см х 5,0 м, 10 см х 1,0 м, 10 см х 1,5 м, 10 см х 2,0 м, 10 см х 2,5 м, 10 см х 3,0 м, 10 см х 3,5 м, 10 см х 4,0 м, 10 см х 4,5 м, 10 см х 5,0 м, 12 см х 1,0 м, 12 см х 1,5 м, 12 см х 2,0 м, 12 см х 2,5 м, 12 см х 3,0 м, 12 см х 3,5 м, 12 см х 4,0 м, 12 см х 4,5 м, 12 см х 5,0 м.</p> <p>2 Винт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС-СМАРТ» средней растяжимости: 8 см х 1,0 м, 8 см х 1,5 м, 8 см х 2,0 м, 8 см х 2,5 м, 8 см х 3,0 м, 8 см х 3,5 м, 8 см х 4,0 м, 8 см х 4,5 м, 8 см х 5,0 м, 10 см х 1,0 м, 10 см х 1,5 м, 10 см х 2,0 м, 10 см х 2,5 м, 10 см х 3,0 м, 10 см х 3,5 м, 10 см х 4,0 м, 10 см х 4,5 м, 10 см х 5,0 м, 12 см х 1,0 м, 12 см х 1,5 м, 12 см х 2,0 м, 12 см х 2,5 м, 12 см х 3,0</p>		



Руководитель органа
Эксперт

А.А. Велинин
инициалы, фамилия

А.Ю. Батюков
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ

№ 0072664

К сертификату соответствия № РОСС RU.AM05.H01979

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
Действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

Код ОКПД 2 21.20.24.133, Код ТН ВЭД 3005905000	Винты эластичные трубчатые латексно- полиэфирные "ИНТЕКС" по ТУ 9393-007- 46838010-2001. Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.») Адрес: 101000, Россия, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, эт. 1, помещ. 4, ком. 1 Место производства: Россия, 143904, Московская обл., г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 15	ТУ 9393-007- 46838010-2001
--	---	-------------------------------



Руководитель органа
Эксперт

А.А. Велинин
инициалы, фамилия

А.Ю. Батюков
инициалы, фамилия