



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2019 года № ФСР 2007/00812

На медицинское изделие
Изделия медицинские эластичные компрессионные лечебно-профилактические
по ТУ 9396-013-46838010-2011

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-26902/18766 от 18.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.31.10.249

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение № 1

приказом Росздравнадзора от 14 мая 2019 года № 3526
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039424

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2019 года № ФСР 2007/00812

Лист 1

На медицинское изделие
Изделия медицинские эластичные компрессионные лечебно-профилактические
по ТУ 9396-013-46838010-2011:

1. следующих типов:

Тип 1. Изделия медицинские компрессионные лечебно-профилактические «ИНТЕКС»
трех видов:

Вид 1 - Чулки антиварикозные (I, II и III класса компрессии) двух исполнений:

Исполнение 1 - женские следующих типоразмеров: S, SEW, M, MEW, L, LEW, XL,
XLEW (EW - для широких бедер);

Исполнение 2 - мужские следующих типоразмеров: S, M, L, XL.

Вид 2 - Колготки двух исполнений (типоразмеров: S, M, L, XL):

Исполнение 1 - Колготки I и II класса компрессии;

Исполнение 2 - Колготки для беременных I класса компрессии;

Вид 3 - Бадлажи (0, I, II и III класса компрессии) семи исполнений (типоразмеров:
S, M, L, XL):

Исполнение 1 - Бадлаж на голое тело с составом «Голеностоп»;

Исполнение 2 - Бадлаж на голый локоть с составом «Голеностоп»;

Исполнение 3 - Бадлаж на голый локоть с составом «Голеностоп»;

Исполнение 4 - Бадлаж на голый локоть с составом «Голеностоп»;

Исполнение 5 - Бадлаж на всю нижнюю конечность с составом «Голеностоп»;

Исполнение 6 - Бадлаж на всю нижнюю конечность с составом «Голеностоп»;

Исполнение 7 - Бадлаж на голый локоть с составом «Голеностоп»;

Исполнение 8 - Бадлаж на голый локоть с составом «Голеностоп»;

Тип 2. Изделия медицинские компрессионные лечебно-профилактические «ИНТЕКС»
Флир трех видов (типоразмеров: S, M, L, XL):

Вид 1 - Гольфы 0, I и II класса компрессии;

Вид 2 - Чулки 0, I и II класса компрессии I и 2 роста;

Вид 3 - Колготки двух исполнений I и 2 роста;

Исполнение 1 - Колготки 0, I и II класса компрессии;

Исполнение 2 - Колготки для беременных I класса компрессии;

Тип 3. Изделия медицинские компрессионные лечебно-профилактические «ИНТЕКС»
Эластичные трех видов (типоразмеров: S, M, L, XL):

Вид 1 - Гольфы 0, I и II класса компрессии;

Вид 2 - Чулки 0, I и II класса компрессии I и 2 роста;

Вид 3 - Колготки двух исполнений I и 2 роста;

Исполнение 1 - Колготки 0, I и II класса компрессии;

Исполнение 2 - Колготки для беременных I класса компрессии;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0055566

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

регистрация, 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)

заявляет, что Изделия медицинского назначения являются изделиями, от имени которых принимается декларация 9396-013-46838010-2011

следующих типов:

Тип 1 Изделия медицинские компрессионные лечебно-профилактические «ИНТЕКС» трех видов:
Вид 1 - Чулки антимикробические (I, II и III класса компрессии) двух исполнений:

Исполнение 1 - женские следующих типоразмеров: S, SEW, M, MEW, L, LEW, XL, XLEW/EW - для широких бастер);

Исполнение 2 - мужские следующих типоразмеров: S, M, L, XL;
Вид 2 - Колготки двух исполнений (типоразмеров: S, M, L, XL):

Исполнение 1 - Колготки I и II класса компрессии;

Исполнение 2 - Колготки для беременных I класса компрессии;

Вид 3 - Бандажи (0, I, II и III класса компрессии) семи исполнений (типоразмеров: S, M, L, XL):
Исполнение 1 - Бандаж на голеностопный сустав «Голеностоп»;

Исполнение 2 - Бандаж на коленный сустав «Наколенник»;

Исполнение 3 - Бандаж на голень «Гольф» с открытым носком;

Исполнение 4 - Бандаж на голень «Гольф» с закрытым носком;

Исполнение 5 - Бандаж на всю нижнюю конечность «Чуллок»;

Исполнение 6 - Бандаж на локтевой сустав «Налокотник»;

Исполнение 7 - Бандаж на всю нижнюю конечность «Чуллок мужской»;

Тип 2 Изделия медицинские компрессионные лечебно-профилактические «ИНТЕКС» Флиер трех видов (типоразмеров: S, M, L, XL):

Вид 1 - Гольфы 0, I и II класса компрессии;

Вид 2 - Чулки 0, I и II класса компрессии I и 2 роста;

Вид 3 - Колготки двух исполнений I и 2 роста:
Исполнение 1 - Колготки 0, I и II класса компрессии;

Исполнение 2 - Колготки для беременных I класса компрессии;

Тип 3 Изделия медицинские компрессионные лечебно-профилактические «ИНТЕКС» Эластис трех видов (типоразмеров: S, M, L, XL):

Вид 1 - Гольфы 0, I и II класса компрессии;

Вид 2 - Чулки 0, I и II класса компрессии I и 2 роста;

Вид 3 - Колготки двух исполнений I и 2 роста:
Исполнение 1 - Колготки 0, I и II класса компрессии;

Исполнение 2 - Колготки для беременных I класса компрессии;

Серийный выпуск. Код ОКПД 2 14.31.10.249. Код ТН ВЭД 6115109000
(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделия, реквизиты изготовителя (конфракта), наименование, 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

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.ПТТ00.ИСМ001 (АДРЕС РФ.300062, г. Тула, ул. Демидовская, д. 179). Регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00812 от 14.05.2019 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.11A37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

Адрес: 127018, Россия, город Москва, ул. Сущевский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.Д-РУ.АДВ7.В.12743/19, от 31.05.2019
(дата регистрации декларационного номера декларации)

М.П. (подпись) Гурьева Вера Михайловна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

