



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02803

На медицинское изделие

Повязка медицинская фиксирующая из неопрена

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия,

SIA "TONUS ELAST", "Rīskalni", Ģipvali, Nīcas pilsētā, Nīcas novads, LV-3473, Latvija

Противопоказано:

ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия,

SIA "TONUS ELAST", "Rīskalni", Ģipvali, Nīcas pilsētā, Nīcas novads, LV-3473, Latvija

Место производства медицинского изделия

SIA "TONUS ELAST", "Rīskalni", Ģipvali, Nīcas pilsētā, Nīcas novads, LV-3473, Latvija

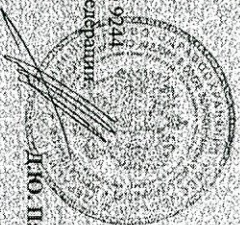
Номер регистрационного досье № РД-25082/7381 от 19.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 92/44  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042035

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02803

Лист 1

На медицинское изделие

Повязка медицинская фиксирующая из неопрена:

1. Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации локтевого сустава.
2. Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации лучезапястного сустава.
3. Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации плечевого сустава с жесткой вставкой.
4. Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации локтевого сустава со штиком.
5. Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации бедра.
6. Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации коленного сустава.
7. Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации голеностопного сустава с застежкой.
8. Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации голени.
9. Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации голеностопного сустава с застежкой velcro.
10. Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации голеностопного сустава с застежкой "молния".
11. Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации голеностопного сустава.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков  
0052591



Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медикл» (ООО «Эласт Медикл»)  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Зарегистрирован(а) 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)  
Адрес: 115193, Россия, город Москва, улица 7-я Кожуховская, дом 20  
телефон: +74959025512, факс: +74959025512, почта: elastm@elastm.ru  
адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Ивановой Елены Анатольевны

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

заявляет, что Повязки медицинские фиксирующие из неопрена:

- 1 Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации локтевого сустава
- 2 Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации лучезапястного сустава
- 3 Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации лучезапястного сустава с жесткой вставкой
- 4 Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации локтевого сустава со щитком
- 5 Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации бедра
- 6 Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации коленного сустава
- 7 Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации коленного сустава с открытой чашечкой
- 8 Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации голени
- 9 Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации голеностопного сустава с застежкой velcro
- 10 Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации голеностопного сустава с застежкой «молния»
- 11 Повязка медицинская фиксирующая из неопрена для фиксации голеностопного сустава

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.126, Код ТН ВЭД 6307901000

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: SIA «TONUS ELAST»,

Адрес: Латвия, «Pilskalni», Grinvalti, Nicas pagast, Nicas novads, LV-3473, Latvia

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 31509-2012 пп. 5.1, 5.2, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, 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: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2008/02803 от 29 декабря 2018 года Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № LVRIG98018A от 29.10.2018 года, выданного Органом по сертификации BUREAU VERITAS Certification Сертификата системы менеджмента качества LVS EN ISO 13485:2016 № LVRIG98018L от 29.11.2018 года, выданного Органом по сертификации BUREAU VERITAS Certification Протоколов испытаний №№ 05/053-2017 от 03.05.2017, 05/Т.053.1-2017 от 11.05.2017 Испытательная лаборатория Автономной некоммерческой организации «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный  
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 19.02.2022 г

М.П.

(подпись)

Иванова Елена Анатольевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-LV.AД37.B.07678/19, от 20.02.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС LV.11AK01.H00923/19

Срок действия: с 25.02.2019

по 24.02.2022

№ 0560359

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, рег. № RA.RU.11AK01

Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медик». Место нахождения: 302004, Россия, Орловская область, Орел, ул. Курская 1-а, дом 67, пом. 3, фактический адрес: 302004, Россия, Орловская область, Орел, ул. Курская 1-а, дом 67, пом. 3, телефон: +7(985) 47-91-00, электронная почта: oslady@mail.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11AK01

ПРОДУКЦИЯ

Повязки медицинские фиксирующие на неопределенный срок (см.приложение). Серийный выпуск

КОД ОК 005 (ОКП): 32.50.22.126

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 31509-2012 (п. 5.1, 5.2), ГОСТ ISO 10993-1-2014, ГОСТ ISO 10993-5-2014, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52710-2016

КОД ТН ВЭД России: 6307 90 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

С/А «IONUS ELAST». Место нахождения: «Pilskalni», Glnvali, Nicas pagasts, LV-3473, Latvia

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медик». Место нахождения: Российская Федерация, 115193, Россия, город Москва, улица 7-я Кожуховская, дом 20. Идентификационный номер налогоплательщика: 7723465064. ОГРН: 1167746751325, телефон: +74959025512, электронная почта: elastm@elastm.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 3643-ИГЛВР/19 от 25.02.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ПромТехСтандарт», аттестат аккредитации РОСС RU 32001.04/ИБ01.ИП01

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия хранения продукции, срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товарной накладной или/или эксплуатационной документации.

Объем сертификата: 1



Руководитель органа  
Эксперт

Подпись

Зезин Сергей Николаевич  
Семиткин Андрей Владимирович

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ

№ 3129368

К сертификату соответствия № РОСС LV.11AK01.H00923/19

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия

КОД ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документа, по которому выпускается продукция
КОД ТН ВЭД России		

Повязки медицинские фиксирующие на неопределенный срок:

1. Повязка медицинская фиксирующая из неопределенной для фиксации локтевого сустава
2. Повязка медицинская фиксирующая из неопределенной для фиксации лучезапястного сустава
3. Повязка медицинская фиксирующая из неопределенной для фиксации тазобедренного сустава с жесткой вставкой
4. Повязка медицинская фиксирующая из неопределенной для фиксации локтевого сустава со штифом
5. Повязка медицинская фиксирующая из неопределенной для фиксации бедра
6. Повязка медицинская фиксирующая из неопределенной для фиксации коленного сустава
7. Повязка медицинская фиксирующая из неопределенной для фиксации коленного сустава с открытой чашечкой
8. Повязка медицинская фиксирующая из неопределенной для фиксации голени
9. Повязка медицинская фиксирующая из неопределенной для фиксации голеностопного сустава с застегивающей вставкой
10. Повязка медицинская фиксирующая из неопределенной для фиксации голеностопного сустава с застегивающей «молнией»
11. Повязка медицинская фиксирующая из неопределенной для фиксации голеностопного сустава

32.50.22.126

6307 90 100 0



Руководитель органа  
Эксперт

Подпись

Зезин Сергей Николаевич  
Семиткин Андрей Владимирович

инициалы, фамилия