



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02801

На медицинское изделие

Корректоры осанки медицинские эластичные ELAST мужские и женские

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия

SIA "TONUS ELAST", "Rīskalni", Ģīlupaiši, Nīcas pagasts, Nīcas novads, LV-3473, Latvija

Производитель

ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия

SIA "TONUS ELAST", "Rīskalni", Ģīlupaiši, Nīcas pagasts, Nīcas novads, LV-3473, Latvija

Место производства медицинского изделия

SIA "TONUS ELAST", "Rīskalni", Ģīlupaiši, Nīcas pagasts, Nīcas novads, LV-3473, Latvija

Номер регистрационного досье № РД-25083/73789 от 19.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.125

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 004/2018
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042036

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02801

Лист 1

На медицинское изделие

Корректоры осанки медицинские эластичные ELAST мужские и женские

Модели:

1. Корректор осанки медицинский эластичный
2. Корректор осанки медицинский эластичный, крестообразный, повышенной комфортности
3. Корректор осанки медицинский эластичный, для верхнего отдела позвоночника, с жесткими вставками, повышенной комфортности
4. Корректор осанки медицинский эластичный для нижнего отдела позвоночника, с жесткими вставками
5. Корректор осанки медицинский эластичный с регулируемым лентам
6. Корректор (полутрация) медицинский эластичный

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0052485

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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 Корректоры осанки медицинские эластичные ELAST мужские и женские:

Модели:

- 1 Корректор осанки медицинский эластичный
- 2 Корректор осанки медицинский эластичный, крестообразный, повышенной комфортности
- 3 Корректор осанки медицинский эластичный, для верхнего отдела позвоночника, с жесткими вставками, повышенной комфортности
- 4 Корректор осанки медицинский эластичный для нижнего отдела позвоночника с жесткими вставками
- 5 Корректор осанки медицинский эластичный с регулируемыми лентами
- 6 Корректор (полуграция) медицинский эластичный

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.125, Код ТН ВЭД 6212900000
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 2008/02801 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 №№ 05/058-2017, 05/Т.058.1-2017 от 12.05.2017 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.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-LV.АД37.В.07671/19, 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.H00921/19

Срок действия с 25.02.2019

по 24.02.2022

№ 0560358

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11AK01
Общество с ограниченной ответственностью «ФЛАЙ». Место нахождения: 302004, Россия, Орловская область, Орёл, ул. Курская, 1-4, дом 67, пом. 3, фактический адрес: 302004, РОССИЯ, Орловская область, Орёл, ул. Курская, 1-4, дом 67, пом. 3, телефон: +7(985)147-91-00, электронная почта: osbu@mail.ru. Адресат аккредитации № RA.RU.11AK01

ПРОДУКЦИЯ

Корректоры осанки медицинские эластичные ELAST мужские и женские, модели:
(см. приложение). Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

32.50.22.125

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 31509-2012 (Ил 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 52770-2007

код ТН ВЭД России:

6212 90 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

SA «IONUS ELAST», Место нахождения: «Pilskaite», Gintaili, Nicas pagast, Nicas pilsdads, LV-3473, Latvia

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медика». Место нахождения: Российская Федерация, 115193, Россия, город Москва, улица 7-я Коммунальная, дом 20. Идентификационный номер налогоплательщика: 7723463004, ОГРН: 1167746751325, телефон: +74959025512, электронная почта: elastm@elastm.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 3641-ИП/РП/19 от 25.02.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ПромТекСтандарт», аттестат аккредитации РОСС RU.32001.04/М501.ИП/01

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия хранения продукции, срок хранения (службы, годности) указан в приложении к продукции товаросопровождающей или при эксплуатационной документации.

Сторон. сертификат № 1



Руководитель органа
Эксперт

Подпись: [подпись]

Зезин Сергей Николаевич
инициалы, фамилия

Семитин Андрей Владимирович
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 3129367

ПРИАЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС LV.11AK01.H00921/19

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

Корректоры осанки медицинские
эластичные ELAST мужские и женские:

1. Корректор осанки медицинский
эластичный

2. Корректор осанки медицинский
эластичный, крестообразный, повышенной
комфортности

3. Корректор осанки медицинский
эластичный, для верхнего отдела
позвоночника, с жесткими вставками,
повышенной комфортности

4. Корректор осанки медицинский
эластичный для нижнего отдела
позвоночника с жесткими вставками

5. Корректор осанки медицинский
эластичный с регулируемым лентами

6. Корректор (полуграция)
медицинский эластичный

32.50.22.125

6212 90 000 0



Руководитель органа
Эксперт

Подпись: [подпись]

Зезин Сергей Николаевич
инициалы, фамилия

Семитин Андрей Владимирович
инициалы, фамилия