



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № ФСЗ 2010/06403

На медицинское изделие
Фиксатор (ортоз) шейного отдела позвоночника TONUS
и ELAST, варианты исполнения: жесткие и мягкие

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия.

СИА "TONUS ELAST", "Rīskalni", Gņinvalci, Nicas pagasts, Nicas novads, LV-3473,
Latvia

Производитель:

ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия.

СИА "TONUS ELAST", "Rīskalni", Gņinvalci, Nicas pagasts, Nicas novads, LV-3473,
Latvia

Место производства медицинского изделия

СИА "TONUS ELAST", "Rīskalni", Gņinvalci, Nicas pagasts, Nicas novads, LV-3473,
Latvia

Номер регистрационного досье № РД-25085/73814 от 19.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.126

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 92728
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0042053

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ / РОСС LV.11AK01.H0091/019
Срок Действия с 25.02.2019

по 24.02.2022

№ 0560347

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11AK01

Общество с ограниченной ответственностью "ФЛАЙ" Место нахождения: 302004, Россия, Орловская область, Орел, ул. Курская 1-а, дом 67, пом. 3, фактический адрес: 302004, Российская Федерация, Орловская область, Орел, ул. Курская 1-а, дом 67, пом. 3, телефон: +7(985)147-91-00, электронная почта: oslay@mail.ru. Адресная аккредитация № RA.RU.11AK01

ПРОДУКЦИЯ

Фиксатор (ортоз) медицинский для шейного отдела позвоночника TONUS и ELAST варианты
исполнения: жесткие и мягкие. Серийный выпуск

КОД ОК 005 (ОКП):
32.50.22.126

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 31509-2012 (пн 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

КОД ТН ВЭД России:
6307 90 990 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«TONUS ELAST», Место нахождения: «Rīskalni», Gņinvalci, Nicas pagasts, Nicas novads, LV-3473, Latvia

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медикс». 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 № 3630-ИЛПВР/19 от 25.02.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с
ограниченной ответственностью «ПромТекСтандарт», аттестат аккредитации РОСС RU.32001.04ИФТ.ИЛП01

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия хранения продукции, срок хранения (сроки годности) указан в прилагаемой к продукции
товарно-транспортной накладной или эксплуатационной документации.

См. сертификат № 1

Руководитель органа

Эксперт

Зезин Сергей Николаевич

контактная информация

Семиткин Андрей Владимирович

информация, документация

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 Фиксатор (ортоз) медицинский для шейного отдела позвоночника TONUS и ELAST, варианты исполнения: жесткие и мягкие

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.126, Код ТН ВЭД 6307909800
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 2010/06403 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 №№ 05/017-2017, 05/Т.017.1-2017 от 03.05.2017 Испытательная лаборатория Автономной некоммерческой организации «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2014, 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



Иванова Елена Анатольевна
(подпись)

Иванова Елена Анатольевна
(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. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-LV.АД37.В.07684/19, от 20.02.2019
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. *Сальникова Елена Александровна*
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

