





СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.11AK01.H00912/19  
Срок действия с 25.02.2019

по 24.02.2022

№ 0560349

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медика», 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)147-91-00, электронная почта: [osdu@mail.ru](mailto:osdu@mail.ru), Аттестат аккредитации № RA.RU.11AK01

ПРОДУКЦИЯ

Медицинские фиксирующие изделия: пояса при травмах ребер ELAST, пояса постоперационные ELAST. Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП): 32.50.22.126

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 31809-2012 (п. 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: 6212.90.000.0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

SIA «TONUS ELAST», Место нахождения: «Rīskalniņi», Ģipnavi, Nīcas pilsētā, LV-3473, Latvija

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медика», Место нахождения: Российская Федерация, 116193, Россия, город Москва, улица 7-я Кожуховская, дом 20. Идентификационный номер налогоплательщика: 7723465064. ОГРН: 1167746751325, телефон: +74959025512, электронная почта: [elast@elast.ru](mailto:elast@elast.ru)

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 3632-ИТЛРВ/19 от 25.02.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ТромТекСтандарт», аттестат аккредитации РОСС RU.32.001.04ИБФ.1И01

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия хранения, срок хранения (службы, годности) указаны в прилагавшей к продукции товарно-транспортной накладной или эксплуатационной документации.

Руководитель органа

Эксперт

Земин Сергей Николаевич

Семитин Андрей Владимирович

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медика» (ООО «Эласт Медика») настоящим удостоверяет, что продукция, на которую распространяется декларация, соответствует требованиям, установленным в технических документах, указанных в пункте 1.1. Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07533 от 29 декабря 2018 года, Федерального закона от 18.06.2015 № 173-ФЗ «О техническом регулировании» (РОССИЙСКИЙ СТАНДАРТ) Органом по сертификации BUREAU VERITAS Certification Сертификата системы менеджмента качества LVS EN ISO 13485:2016 № LVR098018A от 29.10.2018 года, выданного выданного Органом по сертификации BUREAU VERITAS Certification Протоколом испытаний № 05/057-2017, 05/10571-2017 от 12.05.2017 Испытательная лаборатория Автономной аккредитации RA.RU.21M011 от 07.04.2015, срок действия - бесконечно (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Адрес: 115193, Россия, город Москва, улица 7-я Кожуховская, дом 20  
телефон: +74959025512, факс: +74959025512, почта: [elast@elast.ru](mailto:elast@elast.ru)

В лице генерального директора Ивановой Елены Анатольевны

заявляет, что Медицинские фиксирующие изделия: пояса при травмах ребер ELAST, пояса постоперационные ELAST

Серийный выпуск, код ОКПД 2 32.50.22.126, код ТН ВЭД 6212900000

соответствует требованиям ГОСТ 31809-2012 п. 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

Исключительный: SIA «TONUS ELAST», Место нахождения: «Rīskalniņi», Ģipnavi, Nīcas pilsētā, LV-3473, Latvija

Адрес: Латвия, «Rīskalniņi», Ģipnavi, Nīcas pilsētā, LV-3473, Latvija

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07533 от 29 декабря 2018 года, Федерального закона от 18.06.2015 № 173-ФЗ «О техническом регулировании» (РОССИЙСКИЙ СТАНДАРТ) Органом по сертификации BUREAU VERITAS Certification Сертификата системы менеджмента качества LVS EN ISO 13485:2016 № LVR098018A от 29.10.2018 года, выданного выданного Органом по сертификации BUREAU VERITAS Certification Протоколом испытаний № 05/057-2017, 05/10571-2017 от 12.05.2017 Испытательная лаборатория Автономной аккредитации RA.RU.21M011 от 07.04.2015, срок действия - бесконечно (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07533 от 29 декабря 2018 года, Федерального закона от 18.06.2015 № 173-ФЗ «О техническом регулировании» (РОССИЙСКИЙ СТАНДАРТ) Органом по сертификации BUREAU VERITAS Certification Сертификата системы менеджмента качества LVS EN ISO 13485:2016 № LVR098018A от 29.10.2018 года, выданного выданного Органом по сертификации BUREAU VERITAS Certification Протоколом испытаний № 05/057-2017, 05/10571-2017 от 12.05.2017 Испытательная лаборатория Автономной аккредитации RA.RU.21M011 от 07.04.2015, срок действия - бесконечно (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Декларация о соответствии действительна до 19.02.2022 г.

Иванова Елена Анатольевна

Регистрационный номер RA.RU.11AD37. Орган по сертификации продукции "Красно Дор" ООО "ИД Контроль"

Адрес: 127018, Россия, город Москва, ул. Сущевский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.Д1.В.07672/19, от 20.02.2019

М.П. «Красно Дор» (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

