

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2014 года № ФСР 2010/07337

На медицинское изделие

Бандажи компрессионные фиксирующие нижних конечностей-"ЭКОТЕН" по
ТУ 9396-001-63055870-2009 следующих исполнений: на коленный сустав ККС-
"ЭКОТЕН" (Т1, Т2, Т3), на голеностопный сустав КГСС-"ЭКОТЕН" (Т1, Т2,
Т3), универсальный КУ-"ЭКОТЕН".

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"),
Россия, 197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"),
Россия, 197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Место производства медицинского изделия

196650, г. Колпино, Загородная улица, д. 6

Номер регистрационного досье № РД-4659/16085 от 13.08.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9690

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2014 года № 5957
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0009715

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКОТЕН» (ООО «ЭКОТЕН»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии

зарегистрирован МИФНС № 15 по г. Санкт-Петербургу от 16.11.2009 г.

Основной государственный регистрационный номер: 1097847322462

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

197110, Россия, город Санкт-Петербург, Константиновский проспект, дом 18, литера А, телефон: +78123250904.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Осипова Александра Геннадиевича

заявляет, что

Бандажи компрессионные фиксирующие нижних конечностей «ЭКОТЕН» следующих исполнений: на коленный сустав ККС-«ЭКОТЕН»(Т1,Т2,Т3), на голеностопный сустав КГСС-«ЭКОТЕН» (Т1,Т2,Т3), универсальный КУ-«ЭКОТЕН»

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

выпускаемая по ТУ 9396-001-63055870-2009

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «ЭКОТЕН» (ООО «ЭКОТЕН»)

наименование изготовителя

197110, Россия, город Санкт-Петербург, Константиновский проспект, дом 18, литера А.

адрес и т.п.

Код ОК 034-2014: 32.50.22

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 10.100 0

соответствует требованиям
ГОСТ 31519-2012 Пп. 5.1, 5.2

обозначение нормативных документов, соответствия которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

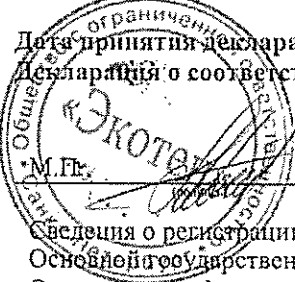
Декларация принята на основании

протокола № 1730-314-2-17/БР от 20.07.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07337 от 19.08.2014г. , выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация и документы, являющиеся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 25.07.2017

Декларация о соответствии действительна до 24.07.2020



А.Г. Осипов

(подпись и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 25.07.2017, регистрационный номер РОСС RU.АГ81.Д12241

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Ж.В. Иванова

(подпись и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного или лица)