



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/6599

На медицинское изделие

Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, компрессионные
по ТУ 21.20.24-001-70640936-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД" (ООО "ЕВРОМЕД"),
Россия, 188544, Ленинградская область, г. Сосновый Бор, ул. Солнечная, д. 28,
корп. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД" (ООО "ЕВРОМЕД"),
Россия, 188544, Ленинградская область, г. Сосновый Бор, ул. Солнечная, д. 28,
корп. А

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20118/68597 от 30.11.2017

Вид медицинского изделия 279290

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.133

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2017 года № 103923
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/6599

Лист 1

На медицинское изделие

Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, компрессионные
по ТУ 21.20.24-001-70640936-2017, в вариантах исполнения:

1. Бинты медицинские, эластичные, компрессионные, вариант исполнения "EM-Fix Креп".
2. Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, вариант исполнения "EM-Fix Sport (Tape)".
3. Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, вариант исполнения "EM-Fix Soft".
4. Бинты медицинские, эластичные, компрессионные, вариант исполнения "EM-Fix Lux".
5. Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, вариант исполнения "EM-Fix Haft".

Место производства:

1. ООО "ЕВРОМЕД", Россия, 188544, Ленинградская область, г. Сосновый Бор, ул. Солнечная, д. 28, корп. А.
2. FARMABAN, S.A., Pol. Ind. Santa Anna, C/ Vilella de Claret, 6, 08272, Sant Fruitós de Bages, Barcelona, Spain.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0042658

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «ЕВРОМЕД»

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

Зарегистрирован(а) МИНС РФ по г. Сосновый Бор Ленинградской области 02.07.2004, ОГРН: 1044701760267

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

Адрес: 188544, Российская Федерация, Ленинградская область, г. Сосновый Бор, ул. Солнечная, д. 28 «А», телефон: 8(81369)73-151, факс: 8(81369)73-151, почта: 2357856@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Осипова Александра Сергеевича

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

заявляет, что Бинты медицинские эластичные, фиксирующие, компрессионные по ТУ 21.20.24-001-70640936-2017

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 21.20.24.133

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: Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРОМЕД» (ООО «ЕВРОМЕД»), Россия, 188544, Ленинградская область, г. Сосновый Бор, ул. Солнечная, д.28, «А»

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 31509-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 ГОСТ ISO 10993-11-2011 Пп. 5.1, 5.2

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6599 от 19 декабря 2017 г., ТУ-21.20.24-001-70640936-2017, Заключение по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия № РМИ-204-17 от 02.11.2017 г. Заключение по результатам технических испытаний № РМИ-107-17 от «14» июня 2017 года. Аттестат № РОСС RU. 0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г., Аттестат Министерства Здравоохранения Р № 42-1-030-03 от 27.05.2003 г., Продлен письмом Росздравнадзора № 01-15607/08 от 02.06.2008 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 20.02.2021

М.П.

(подпись)

Осипов Александр Сергеевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, Ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д10155, от 21.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

