



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2011 года № ФСР 2009/06182

На медицинское изделие

**Чулки компрессионные (двух классов компрессии: II и III)
кругловязанные для лечения венозной недостаточности и лимфостаза
ЧККВ «ЦК» (шести типоразмеров: №1, №2, №3, №4, №5, №6)
по ТУ 9398-011-87925726-2009**

двух видов: вид 1 - до колена; вид 2 - до бедра;

двух типов: тип 1 - с открытым мыском; тип 2 - с закрытым мыском.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЦЕНТР КОМПРЕСС"
(ООО "ЦЕНТР КОМПРЕСС"),

Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЦЕНТР КОМПРЕСС"
(ООО "ЦЕНТР КОМПРЕСС"),

Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2

Место производства медицинского изделия

ООО "ЦЕНТР КОМПРЕСС", 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2

Номер регистрационного досье № 40438 от 11.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 913.01.01.000

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2011 года № 7407-Пр/11
и приказом от 28 июля 2016 года № 7543 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения





СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AA74.H00012

Срок действия с 01.12.2017 по 30.12.2020

№ 0047736

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ перевязочных, шовных и полимерных материалов Федерального государственного бюджетного учреждения «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Аттестат аккредитации № RA.RU.11AA74.
117997, г. Москва, ул. Б. Серпуховская, д. 27. тел.: 8 (499) 236-50-54; факс: 8 (499) 236-50-54;
e-mail: ospolimed@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ

Чулки компрессионные (двух классов компрессии: II и III)
кругловязанные для лечения венозной недостаточности и лимфостаза
ЧККВ «ЦК» (шести типоразмеров: №1, №2, №3, №4, №5, №6)
двух видов: вид 1 – до колена; вид 2 – до бедра;
двух типов: тип 1 – с открытым мыском; тип – 2 с закрытым мыском
по ТУ 9398-011-87925726-2009. Серийный выпуск

код ОК

32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,
ГОСТ 52770-2016, ГОСТ 31509-2012 (п. 5.1 таблица 6, п.5.2.1, п.5.2.2, п.5.2.3),
ТУ 9398-011-87925726-2009 (п.1.2.1 таб.1; п.1.2.2 таб. 2а, 2б;
п.1.3.1; п.1.3.3 - п.1.3.10; п.1.3.12; п.1.4 - п.1.6)

код ТН ВЭД

6115 10 900 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР КОМПРЕСС», (ООО «ЦЕНТР КОМПРЕСС»)
214025, Россия, город Смоленск, улица Тупик Чуриловский, дом 6/2.
ИНН 6730081148

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР КОМПРЕСС», (ООО «ЦЕНТР КОМПРЕСС»)
214025, Россия, город Смоленск, улица Тупик Чуриловский, дом 6/2
тел.: 8 (4812) 66-55-45; факс: 8 (4812) 66-55-45

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения № ФСР 2009/06182 от 16 ноября 2011 г;
Протокола токсикологических испытаний № 00856 от 10 мая 2017 г. Испытательной лаборатории «Токсиколог» Национального научного центра токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий. Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ55;
Протоколов технических испытаний № 17Д.33.017 от 25 января 2017 г. и № 17Д.113.017 от 01 ноября 2017 г. Испытательной лаборатории медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России. Аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номер схемы сертификации – 3.



Руководитель органа

Эксперт

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



А.В. Чжао

инициалы, фамилия

О.А. Легонькова

инициалы, фамилия