



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 12 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/09660**

На медицинское изделие
Трикотаж медицинский компрессионный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"меди ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
medi GmbH & Co. KG, Medicusstr. 1, D-95448, Bayreuth, Germany

Производитель
"меди ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
medi GmbH & Co. KG, Medicusstr. 1, D-95448, Bayreuth, Germany

Место производства медицинского изделия
medi GmbH & Co. KG, Medicusstr. 1, D-95448, Bayreuth, Germany

Номер регистрационного досье № 36521 от 09.09.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9670

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2011 года № 8118-Пр/11
и приказом от 12 октября 2016 года № 10897 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0024354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/09660

Лист 1

На медицинское изделие

Трикотаж медицинский компрессионный:

1. Компрессионные гольфы, чулки, колготки - mediven (elegance, plus, comfort, active, for men, forte, ulcer, 550 leg, 550 toe cup, sensoo, mondi, thrombexin 18, struva 23, struva 35, struva fix, stocking suspenders), duomed, medi motion, item m6, medi travel, travel relax.
2. Компрессионные рукава и перчатки - mediven (550 arm, armsleeve, 95 armsleeve).
3. Компрессионное белье - lipomed (bra, face, shirt, belt, glandex, basic).
4. Компрессионные подушечки - mediven (Lymphpads, post-op Pad).

≡

Приказом от 12 октября 2016 года № 10897 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0026657

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИ РУС» (ООО «МЕДИ РУС»)

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

зарегистрирован Межрайонной ИФНС № 46 по г. Москве 01.10.2007 года. Основной государственный регистрационный номер: 1057749667975

121609, Россия, город Москва, улица Осенняя, дом 4, корпус 1, телефон: (495) 374-04-56.

в лице Генерального директора Ларионова Анатолия Анатольевича

заявляет, что

Трикотаж медицинский компрессионный

1. Компрессионные гольфы, чулки, колготки – mediven (elegance, plus, comfort, for men, forte, ulcer, 550 leg, 550 toe cup, sensoo, mondi, thrombexin 18, struva 23, struva 35, struva fix, stocking suspendr), duomed, medi motion, item m6, medi travel, travel relax.
2. Компрессионные рукава и перчатки – mediven (550 arm, armsleeve, 95 armsleeve).
3. Компрессионное белье – lipomed (bra, face, shirt, belt, glandex, basic).
4. Компрессионные подушечки - mediven (Lymphpads, post-op Pad).

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

серийный выпуск по контракту 01/12 от 01.06.2012 года

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер и серия, реквизиты договора (контракта), накладная)

изготовитель "МЕДИ ГмбХ унд Ко.КГ" / "medi GmbH@Co.KG"

наименование изготовителя

Германия, Medicusstr.1, D-95488, Bayreuth, Germany.

страны и г.п.

Код ОК 034-2014: 14.31.10.249

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 6117 80 100

соответствует требованиям
ГОСТ 31519-2012 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

протокола № 1300-314-2-17/БР от 02.06.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09660 от 12.12.2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 13.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 12.06.2020

М.П.

А.А. Ларионов

(инициалы 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, зарегистрировавшего 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 13.06.2017, регистрационный номер РОСС DE.АГ81.Д09880

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Ж.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)



Общество с Ограниченной Ответственностью
ООО «СВ Сертификат»
109651, ул. Новочеркасский бульвар д.10/263

ИНН: 7723917433

КПП: 772301001

р/с: 40702810900000024406

Дополнительный офис № 98 «Марьино» ОАО «Промсвязьбанк» г. Москва

к/с: 30101810400000000555

БИК: 044525555



ООО "СВ Сертификат"

Генеральному директору

ЗАЯВЛЕНИЕ

Доводим до Вашего сведения, что в декларации DE.АГ 81Д09880 от 13.06.2017 на "Трикотаж медицинский компрессионный", выданной Органом по сертификации продукции ООО "Бирюза" (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81) есть не замеченная ранее опечатка в номере ГОСТ. Указанный в данном документе ГОСТ соответствие требованиям ГОСТ 31519-2012 следует читать как соответствие требованиям ГОСТ 31509-2012 "Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные".

Генеральный директор



Супрунок Валентина Игоревна