



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2011 года № ФСР 2011/11827

На медицинское изделие

**Бинты эластичные компрессионные БЭМК по ТУ 9393-002-54506476-2011
следующих видов: вид "С" - II класс компрессии, вид "В" - III класс
компрессии.**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛПП Фарм" (ООО "ЛПП
Фарм"),**

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

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛПП Фарм" (ООО "ЛПП
Фарм"),**

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

Место производства медицинского изделия

ООО "ЛПП Фарм", 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2

Номер регистрационного досье № 31094 от 05.08.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2011 года № 5588-Пр/11
и приказом от 28 июля 2016 года № 7559 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛПП Фарм» (ООО «ЛПП Фарм»)

(наименование организации-изготовителя, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Зарегистрирована: Межрайонная инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 6 по Смоленской области, дата регистрации: 06 ноября 2002, ОГРН: 1026700668796

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

Юридический адрес: 214025, Россия, город Смоленск, улица Гупик Чуриловский, дом 6/2
телефон: (4812) 66-76-63, факс: (4812) 66-76-63, e-mail: lppfarm@mail.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Директора Свириденковой Екатерины Валерьевны

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

Заявляет, что **Бинты эластичные компрессионные БЭМК по ТУ 9393-002-54506476-2011** следующих видов: вид «С» - II класс компрессионный, вид «В» - III класс компрессионный.

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

Код ОКПД2 21.20.24.133 Код ТН ВЭД 3005 90 5000

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ)

Серийный выпуск. Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЛПП Фарм» (ООО «ЛПП Фарм»), место нахождения и фактический адрес: 214025, Россия, город Смоленск, улица Гупик Чуриловский, дом 6/2

(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора, накладная, наименование изготовителя и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31509 (п.5.1 таблица 2; п.5.2.1; п.5.2.2; п.5.2.3; п.5.2.6), ТУ 9393-002-54506476-2011 (п.1.2.1; п.1.2.5)

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

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2011/11827 от 05 сентября 2011 г.;

Заключения № 400Д-17 от 05 апреля 2017 г. Составлено Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России. Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) № RA.RU.21MI25.

Протокола технических испытаний № 17Д.56.017 от 03 апреля 2017 г. Составлен Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России. Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) № RA.RU.21MI25.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации: 14.09.2017 Декларация о соответствии действительна до: 13.09.2020

М.П.

(подпись)

Свириденкова Е.В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

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 от 12.03.2015 г. 117997, Россия, город Москва, улица Большая Серпуховская, дом 27; тел./факс: 8 (499) 236-50-54, e-mail: ospolimed@mail.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации: 14.09.2017

Регистрационный номер: РОСС RU.АА74.Д00031

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.В. Чжао

(инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2009 года № ФСР 2009/05268

На медицинское изделие

**Бандажи компрессионные на коленный сустав (наколенники)
НК "ЛПП Фарм" по ТУ 9396-001-54506476-2009**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ЛПП Фарм"
(ООО "ЛПП Фарм"),
Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "ЛПП Фарм"
(ООО "ЛПП Фарм"),
Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2**

Место производства медицинского изделия
ООО "ЛПП Фарм", 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2

Номер регистрационного досье № 25491 от 28.05.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9694



приказом Росздравнадзора от 14 июля 2009 года № 5632-Пр/09
и приказом от 28 июля 2016 года № 7535 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛПП Фарм» (ООО «ЛПП Фарм»)

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

Зарегистрирован(а): Межрайонной инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 6 по Смоленской области, дата регистрации: 06 ноября 2002 года, ОГРН: 1026700668796

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

Юридический адрес: 214025, Россия, Смоленская область, Смоленск, туп. Чуриловский, 6/2, телефон: 8 (4812) 66-76-63, факс: 8 (4812) 66-76-63, e-mail: lppfarm@mail.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Директора Лаптева Сергея Михайловича

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

Заявляет, что **Бандажи компрессионные на коленный сустав (наколенники) НК «ЛПП Фарм» по ТУ 9396-001-54506476-2009**

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

Код ОКПД 2 32.50.22:126 Код ТН ВЭД 6117 80 100 9

(код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД России)

Серийный выпуск. Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЛПП Фарм» (ООО «ЛПП Фарм»), место нахождения и фактический адрес: 214025, Россия, Смоленская область, Смоленск, туп. Чуриловский, 6/2.

(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31509-2012 (п.5.1 таблица 4; пп.5.2.1-5.2.5), ТУ 9396-001-54506476-2009 (п.1.2.2 таблица №2, п.1.2.3; п.1.3.2 таблица №3; п.1.3.3; п.1.3.10)

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

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05268 от 14 июля 2009 года.

Протокола № 180Д-18 от 02 апреля 2018 г. Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России. Аттестат аккредитации испытательной лаборатории № RA.RU.21МИ25. Протокола технических испытаний № 17Д.24.018 от 02 апреля 2018 г. Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России. Аттестат аккредитации испытательной лаборатории № RA.RU.21МИ25.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации: 01.06.2018 Декларация о соответствии действительна до: 31.05.2021



(подпись)

С.М. Лаптев

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Орган по сертификации перевязочных, шовных и полимерных материалов ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России. Аттестат аккредитации № RA.RU.11AA74 от 12.03.2015 г. 117997, Россия, город Москва, улица Большая Серпуховская, дом 27; тел./факс: 8 (499) 236-50-54, e-mail: ospolimed@mail.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации: 04.06.2018 Регистрационный номер: РОСС RU.АА74.Д00043

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись)

А.В. Чжао

(инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2019 года № ФСР 2009/06182

На медицинское изделие

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

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

Номер регистрационного досье № РД-26253/8303 от 12.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.31.10.249

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2019 года № 3030
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0037058

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2019 года № ФСР 2009/06182

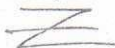
Лист 1

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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




Д.Ю. Павлюков

0042001

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР КОМПРЕСС»
(ООО «ЦЕНТР КОМПРЕСС»)

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

зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по Промышленному району г. Смоленска 02 марта 2009 г. ОГРН 1096731002807

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

Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2, тел./факс 8(4812) 66-55-45

адрес, телефон, факс

в лице

Директора Лабановской Ольги Ивановны

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

заявляет, что

Чулки компрессионные (двух классов компрессии: II и III)

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

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.

Серийный выпуск. ОКПД2 14.31.10.249, ТН ВЭД 6115 10 900 0

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР КОМПРЕСС»

(ООО «ЦЕНТР КОМПРЕСС»), Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2

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

коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (п.п.3.10, 3.12, 3.18),

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ 31509-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

заключения по результатам токсикологических исследований информации о документах, являющихся основанием для принятия декларации

исследований № 837MT/36963 и протокола токсикологических исследований № 36963

от 30.10.2018 г. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» (№ РОСС RU.0001.21PK75); акта

№ 19P.40.ОРТИ/2018 и протокола технических испытаний № 19P.40-2.018

от 25.06.2018г. ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (№ ЛА.RU.21МИ25).

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06182 от 18 апреля 2019 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

29 мая 2019 г.

Декларация соответствия действительна до

29 мая 2022 г.

О.И. Лабановская
подпись

М.П.

О.И. Лабановская

инициала, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ-АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел:(499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факсе (499)187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, регистрировавшего декларацию

29 мая 2019 г.

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00077/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Подпись, инициала, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

