



РОССИЯ
ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2017 года № ФСР 2010/08886

На медицинское изделие
Изделия чулочно-носочные компрессионные, лечебно-профилактические
"FILOROSSO" по ТУ 8434-001-53247433-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ПК Петротекс"
(ООО "ПК Петротекс"), Россия,
194223, Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ПК Петротекс"
(ООО "ПК Петротекс"), Россия,
194223, Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10

Место производства медицинского изделия
ООО "ПК Петротекс", Россия,
197375, Санкт-Петербург, ул. Маршала Новикова, д. 38, лит. С, помещения № 1
(ком. № 46, 47, 50, 51, 52, 55, 56), помещения № 2 (ком. № 96, 97, 98, 99, 100, 119)

Номер регистрационного досье № РД-16438/72937 от 16.03.2017

Вид медицинского изделия 263000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 843490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 марта 2017 года № 2198

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0030873



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2017 года

№ ФСР 2010/08886

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия чулочно-носочные компрессионные, лечебно-профилактические
"FILOROSSO" по ТУ 8434-001-53247433-2011 в следующих исполнениях:**

- получулки мужские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 70den (ПА-92%, дорластан 8%);
- получулки мужские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 50den (ПА-84%, дорластан 16%);
- получулки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 30den (ПА-92%, дорластан 8%);
- получулки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 50den (ПА-92%, дорластан 8%);
- получулки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 50den (ПА-84%, дорластан 16%);
- получулки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 140den (ПА-92%, дорластан 8%);
- колготки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 80den (ПА- 83%, дорластан 17%);
- колготки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 140den (ПА- 83 %, дорластан 17%);
- колготки женские антицеллюлитные компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 240/70den (ПА-68%, дорластан 30%, Х/Б 2%);
- колготки женские компрессионные, лечебно-профилактические "FILOROSSO" 40/70 den (ПА-78%, дорластан 17%, Х/Б 5%).

Z



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0034125



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/08885

от 30 сентября 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "ПК Петротекс",
Россия, 194223, Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Шорты лечебно-профилактические компрессионные - "FILOROSSO"
по ТУ 9396-002-53247433-2010

производства

ООО "ПК Петротекс",
Россия, 194223, Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10

класс потенциального риска I

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 49707 от 05.08.2010

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2010 года № 9603-Пр/10

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

010589



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0927238

ПРИЛОЖЕНИЕ

КОПИЯ
ВЕРНА

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ22.Н02285

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

843490 6115109000	- полчулки мужские компрессионные, лечебно-профилактические «FILOROSSO» 70den (ПА-92%,дорластан 8%)	
	- полчулки мужские компрессионные, лечебно-профилактические «FILOROSSO» 50den (ПА-84%,дорластан 16%)	
	- полчулки женские компрессионные, лечебно-профилактические «FILOROSSO» 30den (ПА-92%,дорластан 8%)	
	- полчулки женские компрессионные, лечебно-профилактические «FILOROSSO» 50den (ПА-92%,дорластан 8%)	
	- полчулки женские компрессионные, лечебно-профилактические «FILOROSSO» 50den (ПА-84%,дорластан 16%)	
	- полчулки женские компрессионные, лечебно-профилактические «FILOROSSO» 140den (ПА-92%,дорластан 8%)	
	- колготки женские компрессионные, лечебно-профилактические «FILOROSSO» 80den (ПА-83%,дорластан 17%)	
	- колготки женские компрессионные, лечебно-профилактические «FILOROSSO» 140den (ПА-83%,дорластан 17%)	
	- колготки женские антицеллюлитные компрессионные, лечебно-профилактические «FILOROSSO» 240/70den (ПА-68%,дорластан 30%,Х/Б 2%)	
	- колготки женские антицеллюлитные компрессионные, лечебно-профилактические «FILOROSSO» 40/70den (ПА-78%,дорластан 17%,Х/Б 5%)	



Руководитель органа

Эксперт



подпись

подпись



С.В.Солонников

инициалы, фамилия

Т.В.Ерофеева

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ22.Н02285

Срок действия с 24.08.2015 по 23.08.2018

КОПИЯ
ВЕРНА

№ 1949331

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ22.

ОС медицинских изделий ООО "МЕДИТЕСТ".

107031, г.Москва, ул. Рождественка, д.5/7, стр.2, пом.V, ком.7, тел. (495) 514-64-99, (499)246-67-16.

ПРОДУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ЧУЛОЧНО-НОСОЧНЫЕ КОМПРЕССИОННЫЕ,
ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ «FILOROSSO» по ТУ 8434 -001-53247433-2011 в
следующих исполнениях (См. приложение на 1 л.).

Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

84 3490

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31509-2012 (р.5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ Р 52770-2007, Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе мед.назначения

код ТН ВЭД России:

6115 10 900 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО «ПК Петротекс».

Адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д.10, 194223. Телефон (812) 383-1086. info@filorosso.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «ПК Петротекс».

Адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д.10, 194223. Телефон (812) 383-1086.

НА ОСНОВАНИИ

Рег. удостоверения № ФСР 2010/08886 от 30.12.2011г.,

Заключения № РМИ-001-15 от 23.01.15 г.

АН ИЛ ООО "ПОЛИМЕРТЕСТ", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04;

Протокола испытаний № 1-С-014-15 от 12.02.2015 г.

АН ИЛ ООО "ПОЛИМЕРТЕСТ", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

допускается.

Маркирование знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92



Руководитель органа

Эксперт



подпись

С.В.Солонников

инициалы, фамилия

Т.В.Ерофеева

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации