



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2012 года № ФСР 2010/09551

На медицинское изделие

**Бандажи эластичные для фиксации суставов - «ЦК»
по ТУ 9398-001-87925726-2010**

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 № 37423 от 24.10.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2012 года № 2641-Пр/12
и приказом от 28 июля 2016 года № 7544 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2012 года № ФСР 2010/09551

Лист 1

На медицинское изделие

Бандажи эластичные для фиксации суставов - «ЦК»
по ТУ 9398-001-87925726-2010:

В следующих исполнениях:

- Исполнение 1: Бандаж эластичный для фиксации голеностопного сустава БГС - «ЦК»;
- Исполнение 2: Бандаж эластичный для фиксации коленного сустава БКС - «ЦК»;
- Исполнение 3: Бандаж эластичный для фиксации локтевого сустава БЛС - «ЦК»;
- Исполнение 4: Бандаж эластичный для фиксации лучезапястного сустава БЗС - «ЦК».

7



Приказом от 28 июля 2016 года № 7544 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 «Центр Компресс» (ООО «Центр Компресс»)

ОГРН 1096731002807 зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по Промышленному району г. Смоленска, дата регистрации 02.03.2009 г.

Чуриловский тупик д. 6/2, город Смоленск, Россия, 214025, телефон /факс: +7(4812)66-55-45 / +7(4812)66-55-45, e-mail: centrkompres@mail.ru

в лице Директора Лабановской Ольги Ивановны

заявляет, что

Бандажи эластичные для фиксации суставов – «ЦК» по ТУ 9398-001-87925726-2010;

В следующих исполнениях:

Исполнение 1: Бандаж эластичный для фиксации голеностопного сустава БГС – «ЦК»;

Исполнение 2: Бандаж эластичный для фиксации коленного сустава БКС – «ЦК»;

Исполнение 3: Бандаж эластичный для фиксации локтевого сустава БЛС – «ЦК»;

Исполнение 4: Бандаж эластичный для фиксации лучезапястного сустава БЗС – «ЦК».

выпускаемая по ТУ 9398-001-87925726-2010

Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Центр Компресс» (ООО «Центр Компресс»).

Чуриловский тупик д. 6/2, город Смоленск, Россия, 214025. Тел. /факс: +7(4812)66-55-45 / +7(4812)66-55-45, e-mail: centrkompres@mail.ru

Место производства: ООО «Центр Компресс», Чуриловский тупик д. 6/2, город Смоленск, Россия, 214025.

Код ОКПД 2: 32.50.50
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 90 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование. ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro. ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия. ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия. ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. ГОСТ 31509-2012 (пп. 5.1., 5.2.). Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2010/09551 от 23.11.2012 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 622Д-18 от 19.10.2018 г., выдан ИЛ МН ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России,

рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г.;

Протокол технических испытаний № 17Д.78.018 от 16.10.2018 г., выдан ИЛ МН ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России,

рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 26.11.2018

Декларация о соответствии действительна до: 25.11.2021

М.П.

Лабановская О.И.

подпись

Лабановская О.И.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58. Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 246-1332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 26.11.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.АГ58.В.00100/18

М.П.

Фурманов А.С.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

