



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года № ФСР 2009/04990

На медицинское изделие

**Бандаж послеродовой - "Крейт" по ТУ 9396-006-96814693-2009**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, лит. А, помещ. 24Н**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, лит. А, помещ. 24Н**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Крейт", Россия, 194223, Санкт Петербург, ул. Курчатова, д. 10, лит. И, помещ. № 262-290, 296, 301, 339-346, 350-354, 360-361, 364-367, 376-377, 379-382, 388**

Номер регистрационного досье № РД-27053/26060 от 06.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.126**

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2019 года № 3806  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0039709**



**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ****Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт")**

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

**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 08.11.2006**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 5067847513421**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

**Адрес: 195220, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, корп. 4, литер А, пом. 24Н телефон: +7 (812) 313-68-57**

(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Кривицкого Андрея Константиновича**

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

**Заявляет, что Бандаж послеродовой - "Крейт" по ТУ 9396-006-96814693-2009**

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

**Код ОКПД2 32.50.22.126**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, корп. 4, литер А, пом. 24Н****Место производства медицинского изделия:****ООО "Крейт", 194223, г. Санкт Петербург, ул. Курчатова, д. 10, лит. И, помещ. № 262-290, 296, 301, 339-346, 350-354, 360-361, 364-367, 376-377, 379-382, 388.**

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям: ГОСТ Р 51632-2014 ( Раздел 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015,**

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

**Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-56.11CD от 19.11.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП126 от 22.07.2015; заключения токсикологических испытаний № РМИ - 161 - 19 от 08.08.2019 Общество с ограниченной ответственностью "Полимертест", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014****Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/04990 от 28.05.2019**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.11.2019Декларация о соответствии действительна до 20.11.2022

**Кривицкий Андрей Константинович**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, Москва, ул. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-RU.МП18.В.01899/19 от 20.11.2019 действует до 20.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

