



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года

№ ФСР 2010/09771

На медицинское изделие

Бандажи согревающие, компрессионные и фиксирующие для верхних конечностей "Крейт" по ТУ 9396-002-96814693-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

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-27054/26081 от 06.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2019 года № 3805
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0043635

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2019 года

№ ФСР 2010/09771

Лист 1

На медицинское изделие

**Бандажи согревающие, компрессионные и фиксирующие для верхних конечностей
"Крейт" по ТУ 9396-002-96814693-2006:**

в следующих исполнениях:

- бандаж для лучезапястного сустава - «Крейт»;
- бандаж для локтевого сустава - «Крейт»;
- бандаж для плечевого сустава - «Крейт»;
- бандаж для пястно-фалангового сустава - «Крейт»;
- бандаж для плеча и предплечья - «Крейт»;
- бандаж для ключицы - «Крейт».

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0055953

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 Бандажи согревающие, компрессионные и фиксирующие для верхних конечностей "Крейт" по ТУ 9396-002-96814693-2006 в следующих исполнениях: - бандаж для лучезапястного сустава - "Крейт"; - бандаж для локтевого сустава - "Крейт"; - бандаж для плечевого сустава - "Крейт"; - бандаж для пястно-фалангового сустава - "Крейт"; - бандаж для плеча и предплечья - "Крейт"; - бандаж для ключицы - "Крейт".

(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-61.11CD от 20.11.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; заключения токсикологических испытаний № РМИ - 160 - 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 2010/09771 от 28.05.2019**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.11.2019**Декларация о соответствии действительна до 25.11.2022****М.П. "Крейт"**
(подпись)**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. Миёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-РУ.МП18.В.01952/19 от 25.11.2019 действует до 25.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)