



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года

№ ФСР 2010/09773

На медицинское изделие

**Бандажи согревающие, компрессионные и фиксирующие для головы и шеи  
-"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. II,  
помещ. № 262-290, 296, 301, 339-346, 350-354, 360-361, 364-367, 376-377, 379-382,  
388**

Номер регистрационного досье № РД-27068/26077 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 № 3827  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0043634**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2019 года

№ ФСР 2010/09773

Лист 1

На медицинское изделие

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

в следующих исполнениях:

- бандаж для головы и лица - «Крейт»;
- бандаж для шейного отдела - «Крейт».



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055963

**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

Заявляет, что (должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)  
Бандажи согревающие, компрессионные и фиксирующие для головы и шеи - "Крейт" по ТУ 9396-002-96814693-2006 в следующих исполнениях:  
- бандаж для головы и лица - "Крейт";  
- бандаж для шейного отдела - "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-64.11CD 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 2010/09773 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



(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.01954/19 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)