



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2017 года № ФСЗ 2010/06445

На медицинское изделие

Изделия медицинские эластичные компрессионные ELAST, TONUS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия,  
SIA "TONUS ELAST", "Pilskalni", Nicas novads, Nicas pagasts, LV-3473, Latvia

Производитель

ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия,  
SIA "TONUS ELAST", "Pilskalni", Nicas novads, Nicas pagasts, LV-3473, Latvia

Место производства медицинского изделия

SIA "TONUS ELAST", "Pilskalni", Nicas novads, Nicas pagasts, LV-3473, Latvia

Номер регистрационного досье № РД-15866/76951 от 21.02.2017

Вид медицинского изделия 263010

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 15 марта 2017 года № 1806  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0030491

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2017 года № ФСЗ 2010/06445

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские эластичные компрессионные ELAST, TONUS:

Варианты исполнения:

1. Носки:

- медицинские профилактические - класс компрессии нулевой.
- лечебные, класс компрессии I, II, III, IV.

2. Гольфы:

- медицинские профилактические - класс компрессии нулевой.
- лечебные - класс компрессии I, II, III, IV.

3. Чулки:

- медицинские профилактические - класс компрессии нулевой.
- лечебные, класс компрессии I, II, III, IV.

4. Колготы:

- медицинские профилактические - класс компрессии нулевой.
- лечебные, класс компрессии I, II, III, IV.

5. Рукав:

- лечебный, класс компрессии I, II.

Z



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033304



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС LV.PC52.H00479

Срок действия с 16.05.2017 по 15.05.2020

№ 0036874

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: 7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

## ПРОДУКЦИЯ

Изделия из синтетической пряжи медицинские эластичные компрессионные ELAST, TONUS:  
- варианты исполнения:  
- укав:  
- лечебный, класс компрессии I, II.  
- серийный выпуск

КОД ОК

код ОК 034  
(ОКПД2):  
32.50.22.120

КОД ТН ВЭД

6117801009

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ОСТ 31509-2012 (Пп. 5.1, 5.2)

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

IA "TONUS ELAST"  
Место нахождения и фактический адрес: Латвия, "Pilskalni", Nicas novads, Nicas pagasts, LV-3473, Latvia.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

IA "TONUS ELAST"  
Место нахождения и фактический адрес: Латвия, "Pilskalni", Nicas novads, Nicas pagasts, LV-3473, Latvia.

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 05-073-2017 от 15.05.2017  
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный  
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/06445 от 15.03.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия - в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».  
Режим сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

М.В. Иванов  
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодинский  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медикл» (ООО «Эласт Медикл»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 10.08.2016, ОГРН: 1167746751325

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 115193, Россия, город Москва, улица 7-я Кожуховская, дом 20, телефон: +74959025512, факс: +74959025512

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ивановой Елены Анатольевны

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

заявляет, что

Изделия из синтетической пряжи медицинские эластичные компрессионные ELAST, TONUS:

Варианты исполнения:

Рукав:

- лечебный, класс компрессии I, II.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.22.120, Код ТН ВЭД 6117801009

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: SIA "TONUS ELAST", место нахождения и фактический адрес: Латвия, "Pilskalni", Nicas novads, Nicas pagasts, LV-3473, Latvia.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 31509-2012 (Пп. 5.1, 5.2)

обозначение нормативных документов, соответствию требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 05-073-2017 от 15.05.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/06445 от 15.03.2017,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 16.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 15.05.2020

М.П.

подпись

Е.А.Иванова

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя, (уполномоченного или лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации. Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию  
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер деклараций о соответствии РОСС LV.PC52.D01178 от 16.05.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

