



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2016 года № РЗН 2015/3546

На медицинское изделие

Изделия медицинские компрессионные "LUOMMA IDEALISTA"
по ТУ 9396-004-63055870-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"),
Россия, 197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д. 18, лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"),
Россия, 197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д. 18, лит. А

Место производства медицинского изделия

196641, Санкт-Петербург, пос. Металлострой, промзона "Металлострой",
дорога на Металлострой, д. 5, лит. Ф

Номер регистрационного досье № РД-8558/39258 от 15.09.2015

Вид медицинского изделия 263000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9600

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2016 года № 446
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014749

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2016 года № РЗН 2015/3546

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские компрессионные "LUOMMA IDEALISTA"

по ТУ 9396-004-63055870-2015, в вариантах исполнения:

- колготки (ID 100 - ID 199); размеры I, II, III, IV, V, VI; классы компрессии: I, II, III;
- гольфы (ID 200 - ID 299); размеры I, II, III, IV, V, VI; классы компрессии: I, II, III;
- чулки (ID 300 - ID 399); размеры I, II, III, IV, V, VI; классы компрессии: I, II, III;
- рукав (ID 400 - ID 499); размеры II, III, IV, V, VI, VII; классы компрессии: I, II;
- перчатка (ID 500 - ID 599); размеры II, III, IV, V, VI, VII; классы компрессии: I, II;
- бюстгальтер (ID 600 - ID 699); размеры 75, 80, 85, 90, 95, 100; класс компрессии II;
- шорты (ID 700 - ID 799); размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL; класс компрессии II;
- трико (ID 800 - ID 899); размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL; класс компрессии II;
- маска (ID 900 - ID 999); размеры 01, 02, 03, 04; класс компрессии II.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016853

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Экотен»

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

ОГРН 1097847322462

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

197110, Россия, г. Санкт-Петербург, Константиновский пр. 18, лит. А. Телефон: (812)325-09-04

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Осипова Александра Геннадиевича

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

заявляет, что

Изделия медицинские компрессионные "LUOMMA IDEALISTA" по ТУ 9396-004-63055870-2015

в вариантах исполнения: - колготки (ID 100 - ID 199); размеры I, II, III, IV, V, VI; классы компрессии: I, II, III; - гольфы (ID 200 - ID 299); размеры I, II, III, IV, V, VI; классы компрессии: I, II, III; - чулки (ID 300 - ID 399); размеры I, II, III, IV, V, VI; классы компрессии: I, II, III; - рукав (ID 400 - ID 499); размеры II, III, IV, V, VI, VII; классы компрессии: I, II; - перчатка (ID 500 - ID 599); размеры II, III, IV, V, VI, VII; классы компрессии: I, II; - бюстгальтер (ID 600 - ID 699); размеры 75, 80, 85, 90, 95, 100; класс компрессии II; - шорты (ID 700 - ID 799); размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL; класс компрессии II; - трико (ID 800 - ID 899); размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL; класс компрессии II; - маска (ID 900 - ID 999); размеры 01, 02, 03, 04; класс компрессии II.

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

Код ОК 005-93: 93 9600

Код ТН ВЭД России: 6115 10 000 0

Серийный выпуск:

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Экотен»

наименование изготовителя

197110, Россия, г. Санкт-Петербург, Константиновский пр. 18, лит. А

страны и т.п.

соответствует требованиям

ГОСТ 31509-2012 (Пп. 5.1, 5.2)

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

Декларация принята на основании

протокола № 2006-418-15/СП от 01.12.2015 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "СПБ-Стандарт", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB94 срок действия с 28.10.2011 по 28.10.2016 года; Регистрационного удостоверения № РЗН 2015/3546 от 25.01.2016 г., срок действия не ограничен, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.01.2016

Декларация о соответствии действительна до 26.01.2019



подпись

А.Г. Осипова

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411. Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты es.spb.standart@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG99 выдан 21.04.2014 Федеральной Службой по Аккредитации

Дата регистрации 27.01.2016, регистрационный номер РОСС RU.АГ99.Д08968

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

М.Г. Васильева

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации