



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/08915

от 25 января 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Кальце Жи. Ти. С.р.л.", Италия,
Calze G.T. S.r.l., Via Walter Tobagi 17/19/21 - 46040 Casaloldo (Mantova), Italy
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Изделия медицинские компрессионные "RELAXSAN": колготки, чулки,
гольфы, колготки для беременных (см. Приложение на 1 листе)
производства
"Кальце Жи. Ти. С.р.л.", Италия,
Calze G.T. S.r.l., Via Walter Tobagi 17/19/21 - 46040 Casaloldo (Mantova), Italy

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9890

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №75780 от 20.12.2010

приказом Росздравнадзора от 25 января 2011 года №170-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08915**

Лист 1

Изделия медицинские компрессионные "RELAXSAN":

1. Колготки:

- колготки (арт. 430, 780, 880, 880P, 980, 980A, M1480, M1480A, M1480s, M1480As, M2480, M2480A, M2480s, M2480As, M3480, M3480A, M3480s, M3480As);
- колготки с микрофиброй (арт. 780M, 880M, M1180, M1180A, M2180, M2180A);
- колготки с мультифиброй (арт. 480F, 780F, 880F);
- колготки с хлопком (арт. 740, 840, 940, M1080, M1080A, M2080, M2080A).

2. Чулки:

- чулки (арт. 760, 770, 860, 870, 960, 960A, 970, 970A, M1460, M1460A, M1460s, M1460As, M1470, M1470A, M1470s, M1470As, M1480L, M1480R, M1480LA, M1480RA, M1480LAs, M1480RAs, M1480Ls, M1480Rs, M2460, M2460A, M2460s, M2460As, M2470, M2470A, M2470s, M2470As, M2480L, M2480R, M2480LA, M2480RA, M2480LAs, M2480RAs, M2480Ls, M2480Rs, M3460, M3460A, M3460s, M3460As, M3470, M3470A, M3470s, M3470As, M0370A, M2370A, M0380LA, M0380RA, M2380LA, M2380RA);
- чулки с микрофиброй (арт. 770M, 870M, M1170, M1170A, M2170, M2170A);
- чулки с мультифиброй (арт. 770F, 870F);
- чулки с хлопком (арт. 870C, M1070, M1070A, M2070, M2070A).

3. Гольфы:

- гольфы (арт. 700, 750, 850, 950, 950A, M1450, M1450A, M1450s, M1450As, M2450, M2450A, M2450s, M2450As, M3450, M3450A, M3450s, M3450As, M0350A, M2350A);
- гольфы с микрофиброй (арт. 750M, 850M, M1150, M1150A, M2150, M2150A);
- гольфы с мультифиброй (арт. 450F, 750F, 850F);
- гольфы с хлопком (арт. 850C, 820, 920, M1050, M1050A, M2050, M2050A);
- гольфы с хлопком и серебряной нитью X-Static (арт. 830, M2250A).

4. Колготки для беременных:

- колготки для беременных (арт. 790, 890, M1490, M1490A, M1490s, M1490As, M2490, M2490A, M2490s, M2490As);
- колготки для беременных с микрофиброй (арт. 790M, 890M, M1190, M1190A, M2190, M2190A);
- колготки для беременных с хлопком (M1090, M1090A, M2090, M2090A).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
25 января 2011 года



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Итал-ФАРМ"

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

Зарегистрирована: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 07.04.2015 г., ОГРН: 1157746312976

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

Адрес: 125424, Россия, Москва, Волоколамское шоссе, д. 73, телефон: +74997077033, факс: +74997077033, E-mail: italfarm@bk.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Хуснутдиновой Елены Юовинальевны

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

заявляет, что Изделия медицинские компрессионные торговой марки «RELAXSAN»: колготки, чулки, гольфы, колготки для беременных из химических волокон и нитей, в т.ч. с эластаном, или из хлопчатобумажной пряжи в сочетании с химическими волокнами и нитями, в т.ч. с эластаном: Изделия медицинские компрессионные "RELAXSAN":

1. Колготки:

- колготки (арт. 430, 780, 880, 880P, 980, 980A, M1480, M1480A, M1480s, M1480As, M2480, M2480A, M2480s, M2480As, M3480, M3480A, M3480s, M3480As);
- колготки с микрофиброй (арт. 780M, 880M, M1180, M1180A, M2180, M2180A);
- колготки с мультифиброй (арт. 480F, 780F, 880F);
- колготки с хлопком (арт. 740, 840, 940, M1080, M1080A, M2080, M2080A).

2. Чулки:

- чулки (арт. 760, 770, 860, 870, 960, 960A, 970, 970A, M1460, M1460A, M1460s, M1460As, M1470, M1470A, M1470s, M1470As, M1480L, M1480R, M1480LA, M1480RA, M1480LAs, M1480RAs, M1480Ls, M1480Rs, M2460, M2460A, M2460s, M2460As, M2470, M2470A, M2470s, M2470As, M2480L, M2480R, M2480LA, M2480RA, M2480LAs, M2480RAs, M2480Ls, M2480Rs, M3460, M3460A, M3460s, M3460As, M3470, M3470A, M3470s, M2370As, M0370A, M2370A, M0380LA, M0380RA, M2380LA, M2380RA);
- чулки с микрофиброй (арт. 770M, 870M, M1170, M1170A, M2170, M2170A);
- чулки с мультифиброй (арт. 770F, 870F);
- чулки с хлопком (арт. 870C, M1070, M1070A, M2070, M2070A).

3. Гольфы:

- гольфы (арт. 700, 750, 850, 950, 950A, M1450, M1450A, M1450s, M1450As, M2450, M2450A, M2450s, M2450As, M3450, M3450A, M3450s, M3450As, M0350A, M2350A);
- гольфы с микрофиброй (арт. 750M, 850M, M1150, M1150A, M2150, M2150A);
- гольфы с мультифиброй (арт. 450F, 750F, 850F);
- гольфы с хлопком (арт. 850C, 820, 920, M1050, M1050A, M2050, M2050A);
- гольфы с хлопком и серебряной нитью X-Static (арт. 830, M2250A).

4. Колготки для беременных:

- колготки для беременных (арт. 790, 890, M1490, M1490A, M1490s, M1490As, M2490, M2490A, M2490s, M2490As);
- колготки для беременных с микрофиброй (арт. 790M, 890M, M1190, M1190A, M2190, M2190A);
- колготки для беременных с хлопком (M1090, M1090A, M2090, M2090A).

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

Серийный выпуск, Код ОКП 93 9600 Код ТН ВЭД 6115109001, 6115109002, 6115109009

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: «Calze G.T. S.r.l.», Via Walter Tobagi 17/19/21 - 46040 Casaloldo (Mantova), Italy, Италия

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 31509-2012

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



Декларация принята на основании:

Протокола испытаний № 05/002-2015 от 21.05.2015 г. Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (ИЛ АНО «Центр КЭБМИ»), (номер аттестата аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015г.)

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/08915 от 25.01.2011 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.05.2015

Декларация о соответствии действительна до 24.05.2018

М.П.



Е.И.Хуснутдинова
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11PC52, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
адрес: 127204, Россия, город Москва, ш. Дмитровское, дом 163, строение 8, 5 этаж, комн.507.

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС ИТ.РС52.Д00029 от 25.05.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М. В. Иванов

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



24.12.2010 г. № Ц-С-2010/554

Директору ООО «Альянс-ФАРМ» Кореву А.Ю.

Обращаю Ваше внимание, что продукция медицинская, выпускаемая CALZE G.T. s.r.l. (Италия), под торговыми марками RELAXSAN и FARMACELL, произведенная в течение срока действия разрешительных документов (сертификата соответствия, санитарно-эпидемиологических заключений, регистрационных свидетельств и т.д.) реализуется по этим документам с учетом срока годности продукции, в том числе после окончания срока действия разрешительных документов. При этом дата производства продукции определяется по маркировке на её первичной упаковке.



В.В. Чучаев



Исп. Коновалова Т.А.

Тел. (495) 614-69-40

Россия, Москва, 125167, ул. Степана Сурина, 9
Тел: (495) 614-69-40 Факс: (495) 656-44-61
e-mail: supochina@postnet.ru