



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 января 2017 года № ФСЗ 2011/10515

На медицинское изделие

Изделия медицинские фиксирующие (бинты эластичные, стягивающие и трубчатые)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Виннер Медикал Ко., Лтд.", Китай,

Winner Medical Co., Ltd., Winner Industrial Park, No. 660 Bulong Road, Longhua District 518109, Shenzhen, China

Производитель

"Виннер Медикал Ко., Лтд.", Китай,

Winner Medical Co., Ltd., Winner Industrial Park, No. 660 Bulong Road, Longhua District 518109, Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия

Winner Medical Co., Ltd., Winner Industrial Park, No. 660 Bulong Road, Longhua District 518109, Shenzhen, China

Номер регистрационного досье № РД-14896/69170 от 15.12.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **81 5821**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 января 2017 года № 289
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0024871



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2017 года № ФСЗ 2011/10515

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские фиксирующие (бинты эластичные, стягивающие и трубчатые):

1. Бинт стерильный и нестерильный нетканый адгезивный эластичный (non-woven cohesive flexible bandage) (вид 122570).
2. Бинт стерильный и нестерильный стягивающий марлевый (shrinking gauze bandage) (вид 150130).
3. Бинт стерильный и нестерильный марлевый (gauze bandage) (вид 150130).
4. Бинт стерильный и нестерильный высокоэластичный (high elastic bandage) (вид 122570).
5. Бинт стерильный и нестерильный эластичный трубчатый (elastic tubular bandage) (вид 122570).
6. Бинт стерильный и нестерильный фиксирующий (elastic bandage) (вид 122570).
7. Бинт стерильный и нестерильный эластичный (elastic tape) (вид 122570).
8. Бинт стерильный и нестерильный адгезивный восстанавливающий (kinesiology tape) (вид 122570).
9. Бинт эластичный из пористого синтетического материала (foam underwrap) (вид 122570).
10. Бинт 100%-хлопчатобумажный стерильный и нестерильный адгезивный эластичный (cotton elastic adhesive bandage) (вид 122570).
11. Бинт эластичный пористый когезивный хлопчатобумажный (porous cotton athletic tape) (вид 150130).
12. Бинт эластичный поликоттоновый когезивный (poly-cotton cohesive flexible bandage) (вид 150130).
13. Бинт стягивающий хлопчатобумажный пористый (cotton tear stretch tape) (вид 150130).
14. Бинт эластичный хлопчатобумажный когезивный (cotton cohesive flexible bandage) (вид 150130).
15. Бинт эластичный хлопчатобумажный стягивающий (cotton athletic tape) (вид 122570).
16. Бинт стягивающий из нетканного материала (non-woven tape) (вид 122570).
17. Бинт стягивающий шелковый (silk tape) (вид 150130).
18. Бинт стягивающий полиэтиленовый (PE tape) (вид 122570).
19. Бинт стягивающий бумажный (paper tape) (вид 150130).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0032215

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

КОПИЯ ВЕРНА
Директор ООО "КИНЕКСИВ ПРО"



ООО «Кинексив ПРО»

Основной государственный регистрационный номер: 1155476089691

Левон

630004, Россия, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Ленина, дом 21, офис 704, телефон: 88005551677, факс: 8383-200-4129, адрес электронной почты: Shn-oleg@yandex.ru.

в лице Директора Леонова Евгения Евгеньевича

заявляет, что

Изделия медицинские фиксирующие (бинты эластичные, стягивающие и трубчатые)

1. Бинт стерильный и нестерильный нетканый адгезивный эластичный (non-woven cohesive flexible bandage) (вид 122570)
2. Бинт стерильный и нестерильный стягивающий марлевый (shrinking gauze bandage) (вид 150130)
3. Бинт стерильный и нестерильный марлевый (gauze bandage) (вид 150130)
4. Бинт стерильный и нестерильный высокоэластичный (high-elastic bandage) (вид 122570)
5. Бинт стерильный и нестерильный эластичный трубчатый (elastic tubular bandage) (вид 122570)
6. Бинт стерильный и нестерильный фиксирующий (elastic bandage) (вид 122570)
7. Бинт стерильный и нестерильный эластичный (elastic tape) (вид 122570)
8. Бинт стерильный и нестерильный адгезивный восстанавливающий (kinesiology tape) (вид 122570)
9. Бинт эластичный из пористого синтетического материала (foam underwrap) (вид 122570)
10. Бинт 100%-хлопчатобумажный стерильный и нестерильный адгезивный эластичный (cotton elastic adhesive bandage) (вид 122570)
11. Бинт эластичный пористый когезивный хлопчатобумажный (porous cotton athletic tape) (вид 150130)
12. Бинт эластичный поликоттоновый когезивный (poly-cotton cohesive flexible bandage) (вид 150130)
13. Бинт стягивающий хлопчатобумажный пористый (cotton tear stretch tape) (вид 150130)
14. Бинт эластичный хлопчатобумажный когезивный (cotton cohesive flexible bandage) (вид 150130)
15. Бинт эластичный хлопчатобумажный стягивающий (cotton athletic tape) (вид 122570)
16. Бинт стягивающий из нетканого материала (non-woven tape) (вид 122570)
17. Бинт стягивающий шелковый (silk tape) (вид 150130)
18. Бинт стягивающий полиэтиленовый (PE tape) (вид 122570)
19. Бинт стягивающий бумажный (paper tape) (вид 150130)

Код ОК 034-2014: 14.31.10.249
Код ТН ВЭД России: 3005 10 000 0, 3005 90 990 0

серийный выпуск

изготовитель «Winner Medical Co., Ltd»

Китай, Winner Industrial Park, No.660 Bulong Road, Longhua District 518109, Shenzhen, China.

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

Декларация принята на основании протокола № 305-314-2-17/БР от 01.02.2017 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10515 от 23.01.2017 года, выдано: Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 09.02.2017
Декларация о соответствии действительна до 08.02.2021

М.П.

Е.Е. Леонов



Сведения о регистрации декларации о соответствии:
Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

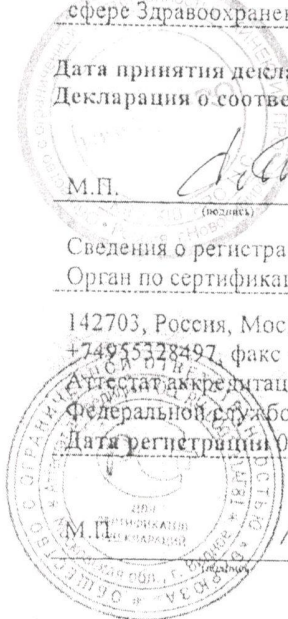
142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526. Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты es.biryuza@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 09.02.2017, регистрационный номер РОСС CN.АГ81.Д04564

М.П.

Е.В. Волганкина





СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.AГ81.H02181

Срок действия с 15.02.2017

по 14.02.2020

№ 0015122

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11AГ81. Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза", 142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526. Телефон: +74955328497, факс: +74955328497, адрес электронной почты: es.biryuza@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Изделия медицинские фиксирующие (бинты эластичные, стягивающие и трубчатые); (смотреть приложение на 2 листах, бланк №№ 0001771, 0001772)
Серийный выпуск.

КОД ОК

код ОК 034-2014

(КПЕС 2008)

14.31.10.249

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ 31509-2012 (Пп. 5.1, 5.2).

КОД ТН ВЭД

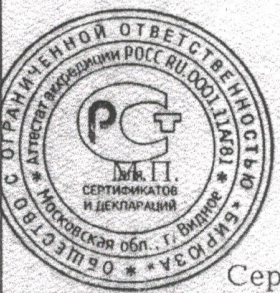
См. приложение

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Winner Medical Co., Ltd»
Адрес: Китай, Winner Industrial Park, No.660 Bulong Road, Longhua District 518109, Shenzhen, China.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «Кинексид ПРО»
Основной государственный регистрационный номер: 1155476089691.
Адрес: 630004, Россия, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Ленина, дом 21, офис 704
Телефон: 88005551677, факс: 8383-200-4129, адрес электронной почты: Shn-oleg@yandex.ru.

НА ОСНОВАНИИ протокола № 376-314-2-17/БР от 09.02.2017 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБРО; декларации о соответствии № РОСС CN.AГ81.Д04564 от 09.02.2017 года; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10515 от 23.01.2017 года; выдано: Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 2



Руководитель органа

Е.В. Волганкина
подпись

Е.В. Волганкина

инициалы, фамилия

Эксперт

Е.А. Солнцева
подпись

Е.А. Солнцева

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



№ 0001771

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.A181.H02181

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
14.31.10.249	Изделия медицинские фиксирующие (бинты эластичные, стягивающие и трубчатые)	
3005 10 000 0	<ol style="list-style-type: none"> 1. Бинт стерильный и нестерильный нетканый адгезивный эластичный (non-woven cohesive flexible bandage) (вид 122570) 2. Бинт стерильный и нестерильный стягивающий марлевый (shrinking gauze bandage) (вид 150130) 3. Бинт стерильный и нестерильный марлевый (gauze bandage) (вид 150130) 4. Бинт стерильный и нестерильный высокоэластичный (high-elastic bandage) (вид 122570) 5. Бинт стерильный и нестерильный эластичный трубчатый (elastic tubular bandage) (вид 122570) 6. Бинт стерильный и нестерильный фиксирующий (elastic bandage) (вид 122570) 7. Бинт стерильный и нестерильный эластичный (elastic tape) (вид 122570) 8. Бинт стерильный и нестерильный адгезивный восстанавливающий (kinesiology tape) (вид 122570) 9. Бинт эластичный из пористого синтетического материала (foam underwrap) (вид 122570) 10. Бинт 100%-хлопчатобумажный стерильный и нестерильный адгезивный эластичный (cotton elastic adhesive bandage) (вид 122570) 11. Бинт эластичный пористый когезивный хлопчатобумажный (porous cotton athletic tape) (вид 150130) 12. Бинт эластичный поликоттоновый когезивный (poly-cotton cohesive flexible bandage) (вид 150130) 13. Бинт стягивающий хлопчатобумажный пористый (cotton tear stretch tape) (вид 150130) 14. Бинт эластичный хлопчатобумажный когезивный (cotton cohesive flexible bandage) (вид 150130) 15. Бинт стягивающий из нетканого материала (non-woven tape) (вид 122570) 	



Е.В. Волганкина

инициалы, фамилия

Е.А. Солнцева

инициалы, фамилия

Руководитель органа

Эксперт

Е.А. Солнцева
подпись

подпись





№ 0001772

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.AG81.H02181

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
14.31.10.249	16.Бинт стягивающий шелковый (silk tape) (вид 150130) 17.Бинт стягивающий полиэтиленовый (PE tape) (вид 122570) 18.Бинт стягивающий бумажный (paper tape) (вид 150130)	
3005 10 000 0		
3005 90 990 0		
	1.Бинт эластичный хлопчатобумажный стягивающий (cotton athletic tape) (вид 122570) ИЗГОТОВИТЕЛЬ: «Winner Medical Co., Ltd», адрес: Китай, Winner Industrial Park, No.660 Bulong Road, Longhua District 518109, Shenzhen, China	



Руководитель органа

Эксперт

Е.В. Волганкина
подпись
Е.А. Солнцева
подпись

Е.В. Волганкина

инициалы, фамилия

Е.А. Солнцева

инициалы, фамилия

KineXib

ООО «Кинексиб ПРО»

630004 г.Новосибирск

Ул.Ленина, д.21, оф.704

8-800-555-1-6-77

www.kinexib.ru

Письмо-разъяснение

«Виннер Индастрис (Шеньжень) Ко.,ЛТД,» Китай Winner Industries (Shenzhen) Co., Ltd., и «Виннер Медикал Ко., Лтд.», Китай, Winner Medical Co., Ltd., Winner industrial Park, No. 660 Bulong Road, Longhua District 518109, Shenzhen, это одно и то же юридическое лицо, что производит на своем заводе продукцию под торговой маркой «Kinexib».

Все претензии, которые могут возникнуть в связи с данной ситуацией, ООО «Кинексиб ПРО» полностью берет под свою ответственность.

Директор ООО «Кинексиб ПРО»



Леонов Е.Е.