



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСОХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2018 года № РЗН 2018/7608

На медицинское изделие

Бинты нестерильные ортопедические полимерные "Alfacast"  
по ТУ 21.20.24-001-05975887-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АльфаХим" (ООО "АльфаХим"),  
Россия, 660135, г. Красноярск, ул. Молокова, д. 68, кв. 263

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АльфаХим" (ООО "АльфаХим"),  
Россия, 660135, г. Красноярск, ул. Молокова, д. 68, кв. 263

Место производства медицинского изделия

ООО "АльфаХим", Россия, 663035 Красноярский край, Емельяновский район,  
пос. Сухая Балка, ул. Атлангическая, д. 1в

Номер регистрационного досье № РД-22209/24283 от 21.05.2018

Вид медицинского изделия 102970

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.24.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2018 года № 6214  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2018 года № РЗН 2018/7608

Лист 1

На медицинское изделие

Бинты нестерильные ортопедические полимерные "Alfacast"

по ТУ 21.20.24-001-05975887-2017, варианты исполнения:

1. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 2,5 см \* 1,8 м, полиэстер
2. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см \* 1,8 м, полиэстер.
3. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см \* 3,6 м, полиэстер.
4. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 7,5 см \* 3,6 м, полиэстер.
5. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 10 см \* 3,6 м, полиэстер.
6. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 12,5 см \* 3,6 м, полиэстер.
7. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 15 см \* 3,6 м, полиэстер.
8. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 2,5 см \* 1,8 м, стекловолокно.
9. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см \* 1,8 м, стекловолокно.
10. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см \* 3,6 м, стекловолокно.
11. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 7,5 см \* 3,6 м, стекловолокно.
12. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 10 см \* 3,6 м, стекловолокно.
13. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 12,5 см \* 3,6 м, стекловолокно.
14. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 15 см \* 3,6 м, стекловолокно.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048332

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АльфаХим» (ООО «АльфаХим»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Красноярскому краю, дата регистрации 14 декабря 2016 года, ОГРН: 1162468125490

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

Адрес: 660135, Россия, г. Красноярск, ул. Молокова, д. 68, пом. 263

телефон: 8 (391) 290 29 17, почта: info@alfachem.ru

адрес, телефон, факс

в лице директора Бороздова Дмитрия Борисовича

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

заявляет, что Бинты нестерильные ортопедические полимерные «Alfacast» по ТУ 21.20.24-001-05975887-2017.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 21.20.24.130, Код ТН ВЭД 3005 90.

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: Общество с ограниченной ответственностью «АльфаХим»

Адрес: 663035, Россия, Красноярский край, Емельяновский район, пос. Сухая Балка, ул. Атлантическая, д. 1в.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества №VCS-IST.SS.RU.0097.10.18 от 18.10.2018 г. до 18.10.2021г., Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7608 от 14.09.2018 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 24.10.2021



(подпись)

Д.Б. Бороздов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.AD37.B.01366/18, от 25.10.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

