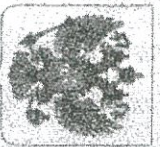


Не для аукционной закупки



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года № ФСР 2009/04988

На медицинское изделие
Бандажи послеоперационные - "Крейт" по ТУ 9396-006-96814693-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия,
195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, инт. А, помещ. 24Н

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия,
195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, инт. А, помещ. 24Н

Место производства медицинского изделия
ООО "Крейт", Россия, 194223, Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10, инт. И,
помещ. № 262-290, 296, 301, 339-346, 350-354, 360-361, 364-367, 376-377, 379-382,
388

Номер регистрационного досье № Р.Д.27157/26066 от 13.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение № 1

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2019 года № 3852
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Пятюков

0039760



Не для аукционной закупки

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года № ФСР 2009/04988

Лист 1

На медицинское изделие
Бандажи послеоперационные - "Крейт" по ТУ 9396-006-96814693-2009;
в следующих исполнениях:

- бандаж послеоперационный - "Крейт",
- бандаж при опущении внутренних органов - "Крейт",
- бандаж при опущении органов малого таза - "Крейт".

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Пятюков

0039832

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Крейт"
(ООО "Крейт")

(наименование организации или фирмы, имя, отчество индивидуального предпринимателя, организавшего декларацию о соответствии)
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 08.11.2006
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 5067847513421

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 195220, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Булгарова, д. 11, корп. 4, литер А, пом. 24Н телефон: +7 (812) 313-68-57

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кривичский Андрей Константинович

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

Заявляет, что Бандажи послесоперационные - "Крейт" по ТУ 9396-006-96814693-2009 в
следующих исполнениях: - бандаж послесоперационный - "Крейт"; - бандаж
при опущении внутренних органов - "Крейт"; - бандаж при опущении
органов малого таза - "Крейт".

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

Код ОКПД2 32.50.22.126

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, ревизия изделия (конфакта, изделия))

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Булгарова, д. 11, корп. 4, литер А, пом. 24Н

Место производства медицинского изделия: ООО "Крейт", 194223, г. Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10, лит. И, помещ. № 262-290, 296, 301, 339-346, 350-354, 360-361, 364-367, 376-377, 379-382, 388.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ, СТУДИИ И Т.П.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 51632-2014 (Раздел 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-59.11CD от 20.11.2019 ООО ИЛЦ "МедГестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21MP126 от 22.07.2015; заключения токсикологических испытаний № РМИ - 161 - 19 от 08.08.2019 Общество с ограниченной ответственностью "Полнмертест", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/04988 от 28.05.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Не для аукционной закупки

Дата принятия декларации 21.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 21.11.2022

Кривичский Андрей
Константинович
(инициалы, фамилия)

М.П.
(подпись)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЙ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации)

127408, Москва, Митяевский, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларацию

РОССТАНДАРТ RU.MP18.B.01918/19 от 21.11.2019 действует до 21.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Дюко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)