



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2016 года № РЗН 2016/3554

На медицинское изделие

Изделия медицинские фиксирующие и компрессионные, антиварикозные  
Schiebler

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хайнц Шиблер, норддойче гуммиштрумпффабрик ГмбХ унд Ко. КГ",  
Германия,  
Heinz Schiebler, Norddeutsche Gummistrumpffabrik GmbH & Co. KG,  
Marienallee 74, 24937 Flensburg, Germany

Производитель

"Хайнц Шиблер, норддойче гуммиштрумпффабрик ГмбХ унд Ко. КГ",  
Германия,  
Heinz Schiebler, Norddeutsche Gummistrumpffabrik GmbH & Co. KG,  
Marienallee 74, 24937 Flensburg, Germany

Место производства медицинского изделия

Marienallee 74, 24937 Flensburg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-9339/58129 от 24.11.2015

Вид медицинского изделия 263010

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 № 416  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014706

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2016 года № РЗН 2016/3554

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия медицинские фиксирующие и компрессионные, антиварикозные Schiebler:**

1. Компрессионные антиварикозные колготки: Veni CCL 1, Veni Dur CCL 2, Venex micro light CCL 1, Venex Dur micro light CCL 2, Venesso Soft CCL 2, Doktus CCL 2, Doktus Dur CCL 3, Star Cotton CCL 2, Goldpunkt Karat CCL 2, Goldpunkt normal CCL 3, Goldpunkt Dur CCL 4, Pertex.
2. Компрессионные антиварикозные чулки: Veni CCL 1, Veni Dur CCL 2, Venex micro light CCL 1, Venex Dur micro light CCL 2, Venesso Soft CCL 2, Pertex, Doktus CCL 2, Doktus Dur CCL 3, Star Cotton CCL 2, Goldpunkt Karat CCL 2, Goldpunkt normal CCL 3, Goldpunkt Dur CCL 4.
3. Компрессионные антиварикозные гольфы: Veni CCL 1, Veni Dur CCL 2, Venex micro light CCL 1, Venex Dur micro light CCL 2, Venesso Soft CCL 2, Doktus CCL 2, Doktus Dur CCL 3, Star Cotton CCL 2, Business, Holiday, Goldpunkt Karat CCL 2, Goldpunkt CCL 3, Pertex, Goldpunkt normal CCL 3, Goldpunkt Dur CCL 4.
4. Компрессионные носки: Doktus, Goldpunkt Karat CCL 2, Goldpunkt normal CCL 2, Goldpunkt CCL 3, Goldpunkt Dur CCL 4, Pertex, Doktus CCL 2.
5. Компрессионный рукав: Armsleeves (Armbandagen): Doktus CCL 2, Veni CCL 1, Veni Dur CCL 2, Venex Dur CCL 2, Goldpunkt Karat CCL 2, Doktus Dur CCL 3.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016860

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Тривес» (ООО Тривес)

наименование организации или физического лица, являющегося индивидуальным предпринимателем, принимающим декларацию о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1037843029620

ссылка на регистрацию организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

191123, Россия, город Санкт-Петербург, улица Чайковского, дом 65, помещение 7-Н, телефон: (812) 329-72-97, факс: (812) 329-72-97.

адрес, телефон, факс

в лице Директора Ольшангера Валерия Томассовича

заявляет, что

Изделия медицинские фиксирующие и компрессионные, антиварикозные Schiebler

Изделия медицинские фиксирующие и компрессионные, антиварикозные Schiebler :

1. Компрессионные антиварикозные колготки: Veni CCL 1, Veni Dur CCL 2, Venex micro light CCL 1, Venex Dur micro light CCL 2, Venesso Soft CCL 2, Doktus CCL 2, Doktus Dur CCL 3, Star Cotton CCL 2, Goldpunkt Karat CCL 2, Goldpunkt normal CCL 3, Goldpunkt Dur CCL 4, Pertex.

2. Компрессионные антиварикозные чулки: Veni CCL 1, Veni Dur CCL 2, Venex micro light CCL 1, Venex Dur micro light CCL 2, Venesso Soft CCL 2, Pertex, Doktus CCL 2, Doktus Dur CCL 3, Star Cotton CCL 2, Goldpunkt Karat CCL 2, Goldpunkt normal CCL 3, Goldpunkt Dur CCL 4.

3. Компрессионные антиварикозные гольфы: Veni CCL 1, Veni Dur CCL 2, Venex micro light CCL 1, Venex Dur micro light CCL 2, Venesso Soft CCL 2, Doktus CCL 2, Doktus Dur CCL 3, Star Cotton CCL 2, Business, Holiday, Goldpunkt Karat CCL 2, Goldpunkt CCL 3, Pertex, Goldpunkt normal CCL 3, Goldpunkt Dur CCL 4.

4. Компрессионные носки: Doktus, Goldpunkt Karat CCL 2, Goldpunkt normal CCL 2, Goldpunkt CCL 3, Goldpunkt Dur CCL 4, Pertex, Doktus CCL 2.

5. Компрессионный рукав: Armsleeves (Armbandagen): Doktus CCL 2, Veni CCL 1, Veni Dur CCL 2, Venex Dur CCL 2, Goldpunkt Karat CCL 2, Doktus Dur CCL 3.

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

Код ОК 005-93: 93 9600

Код ТН ВЭД России: 6115 10 100 0, 6115 10 900 1, 6115 10 900 2, 6115 10 900 9, 6117 80 100 1

серийный выпуск

ссылка на серийный выпуск или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), инвентаря)

изготовителем Heinz Schiebler, Norddeutsche Gummistrumpf-fabrik GmbH & Co. KG "Хайнц Шиблер, норддойче гummistrumpf-fabrik GmbH & Co. KG"

наименование изготовителя

Германия, Marienallee 74, 24937 Flensburg, Germany

страны и т.п.

соответствует требованиям

ГОСТ 31509-2012 (Пп. 5.1, 5.2)

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

Декларация принята на основании

протокола № 832-313-2-16/БР от 26.09.2016 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБРО срок действия с 04.07.2016 года.

Регистрационного удостоверения № РЗН 2016/3554 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 25.01.2016 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.09.2016

Декларация о соответствии действительна до 27.09.2019



В.Т. Ольшангер

(наименование и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Орган по сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларацию

140004, Россия, Московская область, Люберецкий район, город Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411. Телефон 8 (966) 093-75-93, факс 8 (499) 391-51-22, адрес электронной почты cs.spb.standart@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ99 выдан 28.10.2011 года, Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 28.09.2016, регистрационный номер РОСС DE.АГ99 Д17582

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Р. В. Ерёмченко

наименование и фамилия руководителя органа по сертификации (заявителя или лица)