



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2018 года № ФСЗ 2010/06445

На медицинское изделие

Изделия медицинские эластичные компрессионные ELAST, TONUS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия,

SIA "TONUS ELAST", "Rīskalni", Ģipnavi, Nīcas pagasts, Nīcas novads, LV-3473, Latvija

Производитель

ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия,

SIA "TONUS ELAST", "Rīskalni", Ģipnavi, Nīcas pagasts, Nīcas novads, LV-3473, Latvija

Место производства медицинского изделия

SIA "TONUS ELAST", "Rīskalni", Ģipnavi, Nīcas pagasts, Nīcas novads, LV-3473, Latvija

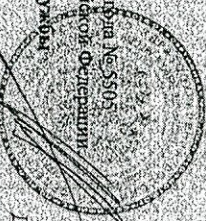
Номер регистрационного документа № РД-23213/41361 от 10.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 14.31.10.249

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Государственного от 21 августа 2018 года № 5505,
получено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федерального службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Парлюков
0040032

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2018 года № ФСЗ 2010/06445

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские эластичные компрессионные ELAST, TONUS.

Варианта исполнения

1. Носки:

- медицинские профилактические - класс компрессии нулевой

2. Гольфы:

- медицинские профилактические - класс компрессии нулевой.

3. Чулки:

- медицинские профилактические - класс компрессии нулевой.

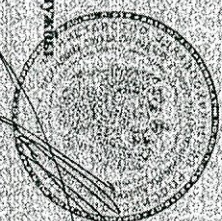
4. Колготы:

- медицинские профилактические - класс компрессии нулевой.

5. Рукава:

- лечебный, класс компрессии I, II

Заместитель руководителя Федерального службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Парлюков
00491874

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС.LV.AM05.H07999
Срок действия с 10.10.2019 по 09.10.2022

№ 0426053

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.IAM05

Орган по сертификации продукции ООО Центр сертификации и экспертизы "Тверские", Адрес: 141006, Россия, Московская область, г. Мытищи, пр-т Олимпийский, выданные 43, стр. 1. Телефон +7-925-656-1225, адрес электронной почты: os-ruvetex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ
Elast, Tonus, Tolfax: медицинские эластичные компрессионные
чулочки, гольфы, класс компрессии I, II, III, IV. Серийный выпуск

КОД ОК
14.31.10.249

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ ТН LR 210301165-01-2004
ГОСТ 31509-2012

КОД ТН ВЭА
6115.10.100.2

ИЗГОТОВИТЕЛЬ SIA "TONUS ELAST", Адрес: Jaktvies, Ryskalns, Girdzaitis, Nicas pagasts, Nicas novads, LV-3621, Latvija

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Обществу с ограниченной ответственностью "Элэст Мелника", ОГРН: 1167746751325, ИНН: 7723465064, Адрес: 115193, Россия, город Москва, улица 7-я Кожуховская, дом 20. Телефон/факс: +7-495-9925512.

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний № 05/065-2018 от 22.05.2018 г., выдан испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", рег. № RA.RU.21M011 от 30.04.2015 г.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/06445 от 21.08.2018, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа
Эксперт

А.А. Болонин
А.В. Никитин

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Элэст Мелника" (ООО "Элэст Мелника") ОГРН 1167746751325, зарегистрировано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, дата регистрации 10.08.2016 г., Адрес: ул. Кожуховская 7-я, д. 20, г. Москва, Россия, 115193, телефон/факс: +7(495)992-5512, e-mail: elvestmelnik@yandex.ru, в лице Генерального директора Натальи Евгеньевны Давыдовой

Именованное медицинское изделие: эластичные компрессионные ELAST, TONUS, TOLFAX: чулочки, гольфы, класс компрессии I, II, III, IV

выпускаемые по ТУ ТН LR 210301165-01-2004

Серийный выпуск документа № 25615-09-2016ГЕ от 15.09.2016 г., изготовителем ООО "ТОНУС ЭЛАСТ" / SIA "TONUS ELAST"

Место производства: SIA "TONUS ELAST", "Ryskalns", Girdzaitis, Nicas pagasts, Nicas novads, LV-3621, Latvija.

КОД ОКД 2
код ТН ВЭД ЕАЭС: 6115.10.100.2

соответствуют требованиям
ГОСТ 31509-2012 (ин. 3.1, 5.3). Именованное медицинское изделие: эластичные чулочки и компрессионные, Общие технические требования. Методы испытаний.

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/06445 от 21.08.2018 г., выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Протокол технических испытаний № 05/065-2018 от 22.05.2018 г., выдан Испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", рег. № RA.RU.21M011 от 30.04.2015 г., адрес: ул. Кожуховская, д. 20, корп. 2/17, г. Москва, Россия, 125361.

Дата принятия декларации: 12.09.2018

Декларация о соответствии действительна до: 11.09.2021

Иванова Е.А.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11A758, Орган по сертификации продукции федерального государственного учреждения "Федеральный центр сертификации, метрологии и стандартизации" (ФЦСМ), адрес: 119453, тел. +7(499) 2164332, факс +7(499) 2164332

Дата регистрации: 12.09.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.1-LV.A758.B.00012/18



Фурсанов А.С.

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС.LV.AA05.H08001
Срок действия с 10.10.2019 по 09.10.2022

№ 0426055

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

ВАРУНЯН05

Органы по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьск" Адрес: 141006, РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, пр-т Олимпийский, владение 43, стр. 1. Телефон +7 925-656-1225, адрес электронной почты: os-tverch@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ

Изделия медицинские эластичные компрессионные
ЕЛАСТ. TONUS. Рукава лечебный, класс компрессии II. Серийный выпуск.

КОД ОК

14.31.10.249

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ ТН ЕА 210301165-01-2004
ГОСТ 31509-2012

КОД ТН ВЭА

6117.80.100.9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

SIA «TONUS ELAST». Адрес: LATVIA, Вилкалн, Гливалн, Nicas pagasts, Nicas puvads, LV-3473, Latvia.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медикал» ОУПН: 1167746731325, ИНН: 7723465064. Адрес: 115193, РОССИЯ, город Москва, улица 7-я Коруховская, дом 20. Телефон/факс: +7 495 9025512.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 05/065-2018 от 22.05.2018 г., выдан испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/06445 от 21.08.2018, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

А.А. Белянин

А.В. Никитин

А.А. Белянин

А.В. Никитин

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Эласт Медикал" (ООО "Эласт Медикал")
ОГРН 1167746731325, зарегистрировано Федеральной инспекцией № 46 по г. Мытищи, Московской области, г. Мытищи, пр-т Олимпийский, владение 43, стр. 1. Телефон: +7 925 656 1225, e-mail: elastmed@yandex.ru
Адрес: ул. Коруховская 7-я, д. 20, Москва, Россия, 115193, телефон/факс: +7 495 902 5512, e-mail: elastmed@yandex.ru
в лице генерального директора Иланова Евгения Анатольевича
Иланова Евгения Анатольевича
Изданы медицинские эластичные компрессионные ЕЛАСТ. TONUS.
- лечебный, класс компрессии I, II
выпускаемые по ТУ ТН ЕА 210301165-01-2004

Серийный выпуск датирован № 246415-09-2016/ТЕ от 15.09.2016 г.
изготовителем ООО "ТОНУС ЭЛАСТ" / SIA "TONUS ELAST"
"Pilskaln", Glinvald, Nicas pagasts, LV-3473, Latvia, Latvia.
Место производства: SIA "TONUS ELAST", "Pilskaln", Glinvald, Nicas pagasts, LV-3473, Latvia.

код ОКПД
14.31.10.249
соответствуют требованиям
ГОСТ 31509-2012 (ил. 3.1, 3.2). Изделия медицинские эластичные, фиксирующие и компрессионные. Общие технические
требования. Методы испытаний.

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/06445 от 21.08.2018 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
Протокол технических испытаний № 05/065-2018 от 22.05.2018 г., выдан Испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».

рег. № Р.А. RU.21.MD.11 от 30.04.2013 г., адрес: ул. Новомосковская, д. 6, корп. 217, г. Москва, Россия, 125163.

Дата принятия декларации: 12.09.2018

Декларация о соответствии действительна до: 11.09.2021

Иланова Е.А.

Иланова Е.А.

Иланова Е.А.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AT58. Орган по сертификации продукции ФГУП "ВНИИ метрологии им. Д.М. Менделеева" (ФГУП "ВНИИ метрологии им. Д.М. Менделеева")
Учредитель: Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт). Адрес: 119032, г. Москва, Россия, ул. Мясницкая, д. 26, стр. 1. Телефон: +7 499 2461532, факс: +7 499 2461437.
Дата регистрации: 12.09.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.0001.11AT58. В.00015718

Иланова Е.А.

Иланова Е.А.



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС.LV.AM05.H08002
Срок действия с 10.10.2019 по 09.10.2022

№ 0426056

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.РУ.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Терехов" Адрес: 141006, Россия, Московская область, г. Мытищи, пр-т Опытинский, здание 43, стр. 1. Телефон +7 925 616 1223, адрес электронной почты: os-ru@terekh.ru

ПРОДУКЦИЯ

Названия медицинских устройств: компрессионные ЭЛАСТ. ТОНУС: 1. Носят медицинские профилактические, класс компрессионных гольфов, лоскутные, класс компрессионных I, II, III, IV 2. Чулки медицинские профилактические, класс компрессионных гольфов, лоскутные, класс компрессионных I, II, III, IV. Серийный выпуск

КОД ОК 14.31.10.249

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ ТН LR 210301165-01-2004
ГОСТ 31509-2012

КОД ТН ВЭД 6115 10 100 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ SIA «TONUS ELAST», Адрес: JĀĻVĪJĀ, Rīkailā, Gīļvaic, Nīcas pagaid, Nīcas novads, LV-3473, Lāvija

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "Эласт Мелкинг" ОГРН: 1167746751325, ИНН: 7723465064, Адрес: 115193, РОССИЯ, город Москва, улица 7-я Кожуховская, дом 20. Телефон/факс: +7 495 99023512.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 05/065-2018 от 22.05.2018 г., выдан испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" Рег. № РА.РУ.21МДП1 от 30.04.2015 г.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/06445 от 21.08.2018 г., выдано Федеральным службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа
Эксперт

А.А. Беганян
А.В. Никитин

А.А. Беганян
А.В. Никитин

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Эласт Мелкинг" (ООО "Эласт Мелкинг") ОГРН 1167746751325, зарегистрировано в Едином государственном реестре юридических лиц по адресу: Московская область, г. Мытищи, пр-т Опытинский, здание 43, стр. 1, 115193, телефон факс: +7 925 616 1223, e-mail: elast@terekh.ru в лице Генерального директора Ипполитой Евгеньевны Агаджанян
заявляет, что
Используемые медицинские изделия: компрессионные ЭЛАСТ. ТОНУС:
- чулки;
- медицинские профилактические - класс компрессионных гольфов
- лоскутные, класс компрессионных I, II, III, IV
выпускаемые по ТУ ТН LR 210301165-01-2004

Серийный выпуск Датиров № 256415-09-2016/ГЕ от 15.09.2016 г.

Используемые материалы: SIA «TONUS ELAST» / SIA «TONUS ELAST»

Регистрационный номер: RA.11AM05

Место производства: SIA «TONUS ELAST», Rīkailā, Gīļvaic, Nīcas pagaid, Nīcas novads, LV-3473, Lāvija

код ОКПД 2 14.31.10.249
код ТН ВЭД ЕАЭС 6115 10 100 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ 31509-2012 (пр. 5.1, 5.2). Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/06445 от 21.08.2018 г., выданное Федеральным службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокол технических испытаний № 05/065-2018 от 22.05.2018 г., выдан Испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", Рег. № РА.РУ.21МДП1 от 30.04.2015 г., адрес: ул. Новорословская, д. 6, корп. 217, г. Москва, Россия, 125363.
Дата принятия декларации: 12.09.2018
Декларация о соответствии действительна до: 11.09.2021

Ипполитова Е.А.

подпись

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AT53. Орган по сертификации продукции ООО "Эласт Мелкинг" (ООО "Эласт Мелкинг") ОГРН 1167746751325, зарегистрировано в Едином государственном реестре юридических лиц по адресу: Московская область, г. Мытищи, пр-т Опытинский, здание 43, стр. 1, 115193, телефон факс: +7 925 616 1223, e-mail: elast@terekh.ru
Дата регистрации: 12.09.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.14.VAT58.B.00013718

Фрунзе А.С.

подпись, фамилия, имя, отчество лица, ответственного за соответствие