



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2014 года № ФСР 2010/07058

На медицинское изделие

Бандажи противорадикулитные-"ЭКОТЕН" по ТУ 9396-001-63055870-2009  
следующих исполнений: противорадикулитный ПРР-"ЭКОТЕН",  
противорадикулитный усиленный ПРРУ-"ЭКОТЕН", противорадикулитный  
неопреновый ПРРС-"ЭКОТЕН"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"),  
Россия, 197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"),  
Россия, 197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Место производства медицинского изделия

196650, г. Колпино, Загородная улица, д. 6

Номер регистрационного досье № РД-4657/16078 от 13.08.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9690

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2014 года № 5952  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0009713

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или физического лица, от имени которого осуществляется декларация о соответствии

зарегистрирован МИФНС № 15 по г. Санкт-Петербургу от 16.11.2009г. Основной государственный регистрационный номер: 1097847322462

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

197110, Россия, город Санкт-Петербург, Константиновский проспект, дом 18, литера А, телефон: +78123250904.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Осипова Александра Геннадиевича  
заявляет, что

Бандажи противорадикулитные – «ЭКОТЕН» следующих исполнений: противорадикулитный ПРР–«ЭКОТЕН», противорадикулитный усиленные ПРРУ–«ЭКОТЕН», противорадикулитный неопреновый ПРРС–«ЭКОТЕН»

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

выпускаемая по ТУ 9396-001-63055870-2009

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладных)

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «ЭКОТЕН» (ООО «ЭКОТЕН»)

наименование изготовителя

197110, Россия, город Санкт-Петербург, Константиновский проспект, дом 18, литера А.

страны и т.п.

Код ОК 034-2014: 32.50.22

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 10 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ 31519-2012 (пп. 5.1, 5.2); ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO ; 10993-10-2011; ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании

протокола № 1732-314-2-17/БР от 20.07.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБРО; регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07058 от 19.08.2014 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 25.07.2017

Декларация о соответствии действительна до 24.07.2020

М.П.

А.Г. Осипов

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларацией

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.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 25.07.2017, регистрационный номер РОСС RU.АГ81.Д12243

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Ж.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)