



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2017 года № ФСЗ 2011/10515

На медицинское изделие

Изделия медицинские фиксирующие (бинты эластичные, стягивающие и трубчатые)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Виннер Медикал Ко., Лтд.", Китай,

Winner Medical Co., Ltd., Winner Industrial Park, No. 660 Bulong Road, Longhua District 518109, Shenzhen, China

Производитель

"Виннер Медикал Ко., Лтд.", Китай,

Winner Medical Co., Ltd., Winner Industrial Park, No. 660 Bulong Road, Longhua District 518109, Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия

Winner Medical Co., Ltd., Winner Industrial Park, No. 660 Bulong Road, Longhua District 518109, Shenzhen, China

Номер регистрационного досье № РД-14896/69170 от 15.12.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 81 5821

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 января 2017 года № 289
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0024871

КОПИЯ ВЕРНА
Директор ООО «КИНЕКСИВ НЕКСТ»
Леонид Е. Е.





**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2017 года № ФСЗ 2011/10515

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские фиксирующие (бинты эластичные, стягивающие и трубчатые):

1. Бинт стерильный и нестерильный нетканый адгезивный эластичный (non-woven cohesive flexible bandage) (вид 122570).
2. Бинт стерильный и нестерильный стягивающий марлевый (shrinking gauze bandage) (вид 150130).
3. Бинт стерильный и нестерильный марлевый (gauze bandage) (вид 150130).
4. Бинт стерильный и нестерильный высокоэластичный (high elastic bandage) (вид 122570).
5. Бинт стерильный и нестерильный эластичный трубчатый (elastic tubular bandage) (вид 122570).
6. Бинт стерильный и нестерильный фиксирующий (elastic bandage) (вид 122570).
7. Бинт стерильный и нестерильный эластичный (elastic tape) (вид 122570).
8. Бинт стерильный и нестерильный адгезивный восстанавливающий (kinesiology tape) (вид 122570).
9. Бинт эластичный из пористого синтетического материала (foam underwrap) (вид 122570).
10. Бинт 100%-хлопчатобумажный стерильный и нестерильный адгезивный эластичный (cotton elastic adhesive bandage) (вид 122570).
11. Бинт эластичный пористый когезивный хлопчатобумажный (porous cotton athletic tape) (вид 150130).
12. Бинт эластичный поликоттоновый когезивный (poly-cotton cohesive flexible bandage) (вид 150130).
13. Бинт стягивающий хлопчатобумажный пористый (cotton tear stretch tape) (вид 150130).
14. Бинт эластичный хлопчатобумажный когезивный (cotton cohesive flexible bandage) (вид 150130).
15. Бинт эластичный хлопчатобумажный стягивающий (cotton athletic tape) (вид 122570).
16. Бинт стягивающий из нетканного материала (non-woven tape) (вид 122570).
17. Бинт стягивающий шелковый (silk tape) (вид 150130).
18. Бинт стягивающий полиэтиленовый (PE tape) (вид 122570).
19. Бинт стягивающий бумажный (paper tape) (вид 150130).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0032215

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Кинекс Некст» (ООО «Кинекс Некст»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию
соответствия

Зарегистрирован(а) Инспекцией Федеральной налоговой службы по Железнодорожному району города
Новосибирска выдан 6 июля 2017 г., ОГРН 1175476075499

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

Адрес: 630004, Россия, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Ленина, дом 26, офис 303,
телефон: 8-800-555-1677, факс: 8383-200-4129, почта: shn-oleg@yandex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Леонова Евгения Евгеньевича

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

заявляет, что Изделия-медицинские фиксирующие (бинты эластичные, стягивающие и трубчатые):

1. Бинт стерильный и нестерильный нетканый адгезивный эластичный (non-woven cohesive flexible bandage) (вид 122570)
2. Бинт стерильный и нестерильный стягивающий марлевый (shrinking gauze bandage) (вид 150130)
3. Бинт стерильный и нестерильный марлевый (gauze bandage) (вид 150130)
4. Бинт стерильный и нестерильный высокоэластичный (high-elastic bandage) (вид 122570)
5. Бинт стерильный и нестерильный эластичный трубчатый (elastic tubular bandage) (вид 122570)
6. Бинт стерильный и нестерильный фиксирующий (elastic bandage) (вид 122570)
7. Бинт стерильный и нестерильный эластичный (elastic tape) (вид 122570)
8. Бинт стерильный и нестерильный адгезивный восстанавливающий (kinesiology tape) (вид 122570)
9. Бинт эластичный из пористого синтетического материала (foam underwrap) (вид 122570)
10. Бинт 100%-хлопчатобумажный стерильный и нестерильный адгезивный эластичный (cotton elastic adhesive bandage) (вид 122570)
11. Бинт эластичный пористый когезивный хлопчатобумажный (porous cotton athletic tape) (вид 150130)
12. Бинт эластичный поликоттоновый когезивный (poly-cotton cohesive flexible bandage) (вид 150130)
13. Бинт стягивающий хлопчатобумажный пористый (cotton tear stretch tape) (вид 150130)
14. Бинт эластичный хлопчатобумажный когезивный (cotton cohesive flexible bandage) (вид 150130)
15. Бинт стягивающий из нетканого материала (non-woven tape) (вид 122570)
16. Бинт стягивающий шелковый (silk tape) (вид 150130)
17. Бинт стягивающий полиэтиленовый (PE tape) (вид 122570)
18. Бинт стягивающий бумажный (paper tape) (вид 150130)
19. Бинт эластичный хлопчатобумажный стягивающий (cotton athletic tape) (вид 122570)

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 21.20.24.130, Код ТН ВЭД 3005 10 000 0, 3005 90 990 0

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: «Winner Medical Co., Ltd», адрес: Китай, Winner Industrial Park, No.660 Bulong Road,
Longhua District 518109, Shenzhen, China

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 1172-93 Пп. 1.1.3, 1.1.5, 1.1.6, 3.1, ГОСТ 31509-2012 Пп. 5.1, 5.2,
ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 5935/01/03-2018 от 26.03.2018 года;
Сертификата системы менеджмента качества № BRES.MS.001.02986 от 27.03.2018 до 27.03.2021, ОС
"ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BRES.MS.31186.04ЖИУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019
года; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10515 от 23.01.2017 года, выдано: Федеральной
службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 26.03.2021





[Signature]
(подпись)

Леонов Евгений Евгеньевич
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11. Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.MG11.D11619, от 27.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

[Signature]
Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)