

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ПАТЕНТУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТКА  
(РОСПАТЕНТ)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2019 года № РЗН 2019/8334

На медицинское изделие  
Изделия медицинские фиксирующие Kinexib

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "Кинексиб НЕКСТ"  
(ООО "Кинексиб НЕКСТ"), Россия,  
630004, г. Новосибирск, ул. Ленина, д. 26, оф. 303

Производитель  
"Сучжоу Сунмед Ко, Лтд", Китай,  
Suzhou Sunmed Co., Ltd., No. 88 Shishan Road, 215011 Suzhou, China

Место производства медицинского изделия  
Suzhou Sunmed Co., Ltd., No. 88 Shishan Road, 215011 Suzhou, China

Номер регистрационного досье № РД-25139/66519 от 21.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.24.133

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2019 года № 3257  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурышко

0042798

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ  
(РОССТАНДАРТРОС)

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2019 года

№ РЗН 2019/8334

Лист 1

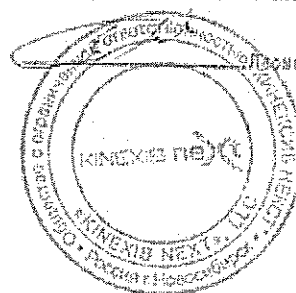
На медицинское изделие

Изделия медицинские фиксирующие Kinexib, в вариантах исполнения:

1. Бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib PRO.
2. Бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib Classic.
3. Бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib Ultraviolet.
4. Бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib NEO.
5. Бинт нестерильный адгезивный стягивающий Kinexib Sport Tape.
6. Бинт нестерильный когезивный стягивающий Kinexib Cohesive.

7

КОПИЯ ВЕРНА  
Директор ООО "КИНЕКСИБ НЕКСТ"



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Кинексиб НЕКСТ» (ООО «Кинексиб НЕКСТ»)  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Инспекция Федеральной налоговой службы по Железнодорожному району города Новосибирска от 06.07.2017, ОГРН: 1175476075499

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

Место нахождения и фактический адрес: 630004, Россия, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Ленина, дом 26, офис 303, телефон: +78005551677

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 Kinexib, в вариантах исполнения:

1. Бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib PRO.
2. Бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib Classic.
3. Бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib Ultraviolet.
4. Бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib NEO.
5. Бинт нестерильный адгезивный стягивающий Kinexib Sport Tape.
6. Бинт нестерильный когезивный стягивающий Kinexib Cohesive.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 21.20.24.133, Код ТН ВЭД 3005100000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «Сунжоу Сунмед Ко, Лтд.» (Suzhou Sunmed Co., Ltd), место нахождения и фактический адрес: Китай, No. 88 Shishan Road, 215011 Suzhou, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31509-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 12Р.146-2.018 от 30.05.2018

Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКИ, ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015

Протокол испытаний № 6953 от 26.03.2018

Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8334 от 26.04.2019,

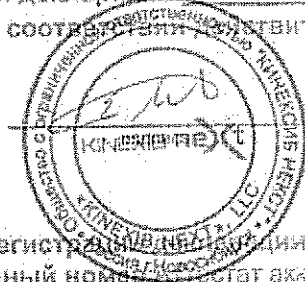
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 19.05.2022

М.П.



Е.Е. Леонов

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного или лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер, аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия» адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер деклараций о соответствии РОСС RU Д-СН.РС52.В.00155/19 от 20.05.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации