

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2016 года № РЗН 2015/3546

На медицинское изделие

Изделия медицинские компрессионные "LUOMMA IDEALISTA"
по ТУ 9396-004-63055870-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производителю

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

Место производства медицинского изделия

196641, Санкт-Петербург, пос. Металлострой, промзона "Металлострой",
дорога на Металлострой, д. 5, лит. Ф

Номер регистрационного досье № РД-8558/39258 от 15.09.2015

Вид медицинского изделия 263000

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 № 446
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2016 года № РЗН 2015/3546

Лист 1

На медицинское изделие

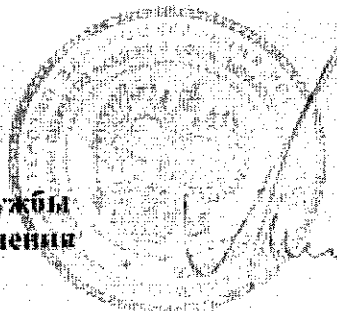
Изделия медицинские компрессионные "LUOMMA IDEALISTA"

по ТУ 9396-004-63055870-2015, в вариантах исполнения:

- колготки (ID 100 - ID 199); размеры I, II, III, IV, V, VI; классы компрессии: I, II, III;
- гольфы (ID 200 - ID 299); размеры I, II, III, IV, V, VI; классы компрессии: I, II, III;
- чулки (ID 300 - ID 399); размеры I, II, III, IV, V, VI; классы компрессии: I, II, III;
- рукав (ID 400 - ID 499); размеры II, III, IV, V, VI, VII; классы компрессии: I, II;
- перчатка (ID 500 - ID 599); размеры II, III, IV, V, VI, VII; классы компрессии: I, II;
- бюстгальтер (ID 600 - ID 699); размеры 75, 80, 85, 90, 95, 100; класс компрессии II;
- шорты (ID 700 - ID 799); размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL; класс компрессии II;
- трико (ID 800 - ID 899); размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL; класс компрессии II;
- маска (ID 900 - ID 999); размеры 01, 02, 03, 04; класс компрессии II.

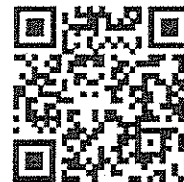
З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016853



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКОТЕН", ООО "ЭКОТЕН"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 16.11.2009 ОГРН: 1097847322462, место нахождения: 197110, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ КОНСТАНТИНОВСКИЙ, ДОМ 18, КОРПУС ЛИТЕР А, телефон: +7 8123250904

В лице: Генеральный директор ОСИПОВ АЛЕКСАНДР ГЕННАДИЕВИЧ

заявляет, что Изделия медицинские компрессионные "LUOMMA IDEALISTA" по ТУ 9396-004-63055870-2015 в вариантах исполнения: - колготки (ID 100 - ID 199); размеры I, II, III, IV, V, VI; классы компрессии: I, II, III; - гольфы (ID 200 - ID 299); размеры I, II, III, IV, V, VI; классы компрессии: I, II, III; - чулки (ID 300 - ID 399); размеры I, II, III, IV, V, VI; классы компрессии: I, II, III; - рукав (ID 400 - ID 499); размеры II, III, IV, V, VI, VII; классы компрессии: I, II; - перчатка (ID 500 - ID 599); размеры II, III, IV, V, VI, VII; классы компрессии: I, II; - бюстгальтер (ID 600 - ID 699); размеры 75, 80, 85, 90, 95, 100; класс компрессии II; - шорты (ID 700 - ID 799); размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL; класс компрессии II; - трико (ID 800 - ID 899); размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL; класс компрессии II; - маска (ID 900 - ID 999); размеры 01, 02, 03, 04; класс компрессии II, код ОКПД2: 14.31.10.249, код ТН ВЭД: 611510100, описание продукции: Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3546 от 25.01.2016 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Серийный выпуск,

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКОТЕН", место нахождения: 197110, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ КОНСТАНТИНОВСКИЙ, ДОМ 18, КОРПУС ЛИТЕР А,

Соответствует требованиям: ГОСТ 31509-2012, Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний, Пп. 5.1, 5.2;

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2019-034.2 выдан 24.01.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; схема декларирования: 2д

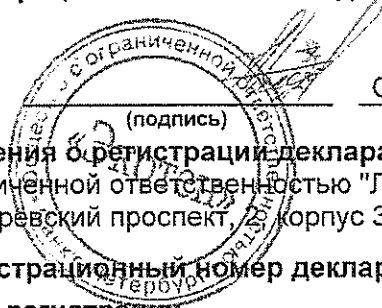
Дата принятия декларации

25.01.2019

Декларация о соответствии действительна до

24.01.2022

М.П.



ОСИПОВ АЛЕКСАНДР ГЕННАДИЕВИЧ

инициалы, фамилия

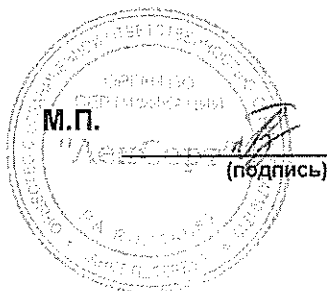
Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.AB69.B.00911/19

Дата регистрации

25.01.2019



М.П.

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации