



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2019 года № ФСР 2009/06182

На медицинское изделие

**Чулки компрессионные (двух классов компрессии: II и III) кругловязанные для
лечения венозной недостаточности и лимфостаза ЧККВ «ЦК»
(шести типоразмеров: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6)
по ТУ 9398-011-87925726-2009**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР КОМПРЕСС»
(ООО «ЦЕНТР КОМПРЕСС»)),
Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР КОМПРЕСС»
(ООО «ЦЕНТР КОМПРЕСС»)),
Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЦЕНТР КОМПРЕСС", Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик,
д. 6/2**

Номер регистрационного досье № РД-26253/8303 от 12.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.31.10.249

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2019 года № 3030
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0037056

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2019 года

№ ФСР 2009/06182

Лист 1

На медицинское изделие

**Чулки компрессионные (двух классов компрессии: II и III) кругловязанные для
лечения венозной недостаточности и лимфостаза ЧККВ «ЦК»
(шести типоразмеров: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6) по ТУ 9398-011-87925726-2009**

двух видов:

вид 1- до колена; вид 2 - до бедра;

двух типов: тип 1 - с открытым мыском; тип 2 - с закрытым мыском.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042061

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР КОМПРЕСС»
(ООО «ЦЕНТР КОМПРЕСС»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии сведения

зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по Промышленному району г. Смоленска 02 марта 2009 г. ОГРН 1096731002807

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

Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2, тел./факс 8(4812) 66-55-45
адрес, телефон, факс

в лице

директора Лабановской Ольги Ивановны

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

заявляет, что

Чулки компрессионные (двух классов компрессии: II и III)

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

кругловязанные для лечения венозной недостаточности и лимфостаза ЧККВ «ЦК»

(шести типоразмеров: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6) по ТУ 9398-011-87925726-2009

двух видов: вид 1-до колена; вид 2-до бедра; двух типов: тип 1- с открытым мыском;
тип 2- с закрытым мыском.

Серийный выпуск. ОКПД2 14.31.10.249, ТН ВЭД 6115 10 900 0

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР КОМПРЕСС»

(ООО «ЦЕНТР КОМПРЕСС»), Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2

Место производства: Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2

коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (п.п.3.10, 3.12, 3.18),

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ 31509-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

заклучения по результатам токсикологических

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

исследований № 837МТ/36963 и протокола токсикологических исследований № 36963

от 30.10.2018 г. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» (№ РОСС RU.0001.21PK75); акта

№ 19Р.40.ОРТИ/2018 и протокола технических испытаний № 19Р.40-2.018

от 25.06.2018г. ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (№ RA.RU.21МИ25).

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06182 от 18 апреля 2019 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

29 мая 2019 г.

Декларация соответствия действительна до

29 мая 2022 г.

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (499) 187-21139, (495) 683-97-92, факс (499)187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

29 мая 2019 г.

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00077/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Для
сертификатов
и деклараций

РА.РУ.11ИМ02
АНО «ВНИИИМТ»

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская