



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2019 года

№ ФСР 2010/06795

На медицинское изделие

Бинты эластичные трубчатые латексно-полиэфирные "ИНТЕКС"
по ТУ 9393-007-46838010-2001

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."
(ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."), Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая,
д. 32, стр. 2, эт. 1, помещ. 4, ком. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."
(ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."), Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая,
д. 32, стр. 2, эт. 1, помещ. 4, ком. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.", Россия, 143964, Московская обл., г. Реутов,
ул. Железнодорожная, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-26894/18765 от 18.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.133



приказом Росздравнадзора от 13 мая 2019 года № 3468
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0039426

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 22.08.2002, ОГРН: 1027739103314

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

Адрес: 101000, Россия, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, эт. 1, помещ. 4, ком. 1, телефон: +7 (495) 528-86-82, почта: info@bint.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Балашова Олега Егоровича

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

заявляет, что Бинты эластичные трубчатые латексно-полиэфирные "ИНТЕКС" по ТУ 9393-007-46838010-2001

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 21.20.24.133, Код ТН ВЭД 3005905000

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: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»)

Адрес: 101000, Россия, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, эт. 1, помещ. 4, ком. 1

Место производства: Россия, 143964, Московская обл., г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 5

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 58236-2018 (пп.5.2, 5.3), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) № РОСС RU.ИСМ001.К00175 от 22.03.2019 года, выдан Органом по сертификации интегрированных систем менеджмента «ИСМ-ТЕСТ», регистрационный номер № РОСС RU.3746.04.ПТЮ0.ИСМ001 (АДРЕС РФ,300062, г. Тула, ул. Демидовская, д. 179). Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06795 от 13.05.2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 30.05.2022 г.

М.П.

(подпись)

О.Е. Балашов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.Д.РУ.АД37.В.12744/19, от 31.05.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)