



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 ноября 2017 года № РЗН 2017/6428

На медицинское изделие

Бинт медицинский гипсовый клеевой на марлевой основе "МЕДИТЕК"
по ТУ 21.20.24-001-54783613-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медитек М"
(ООО "Медитек М"), Россия, 123022, Москва, Столярный пер., д. 14, кв. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медитек М"
(ООО "Медитек М"), Россия, 123022, Москва, Столярный пер., д. 14, кв. 5

Место производства медицинского изделия

**ООО "Медитек М", Россия, 142073, Московская область, г. Домодедово,
дер. Ильинское, влад. "Артей", стр. 1, 2, 3, 5**

Номер регистрационного досье № РД-18704/42845 от 26.07.2017

Вид медицинского изделия 102970

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2017 года № 9201
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0036633

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2017 года № РЗН 2017/6428

Лист 1

На медицинское изделие

Бинт медицинский гипсовый клеевой на марлевой основе "МЕДИТЕК" по ТУ 21.20.24-001-54783613-2017:

в вариантах исполнения:

I. Зигзагообразная лента ("лонгет"), в вариантах исполнения:

1. "Лонгет", неокрашенный (Л).

1.1. Варианты исполнения:

1.1.1. Л 1 (1 слой бинта).

1.1.2. Л 2 (2 слоя бинта).

1.1.3. Л 3 (3 слоя бинта).

1.1.4. Л 4 (4 слоя бинта).

1.1.5. Л 6 (6 слоев бинта).

1.1.6. Л 8 (8 слоев бинта).

1.1.7. Л 10 (10 слоев бинта).

1.2. Длина, м: 2,0±0,15; 3,0±0,20; 4,0±0,30; 5,0±0,35; 10,0±0,40; 20,0±0,50; 30,0±0,60; 50,0±1.

1.3. Ширина, см: 5,0±0,2; 6,0±0,3; 7,5±0,3; 8,0±0,4; 10,0±0,5; 12,0±0,8; 14,0±0,9; 15,0±1,0; 17,5±1,0; 20,0±1,0; 25,0±1,2; 30±1,2.

2. "Лонгет", окрашенный в розовый или голубой или салатовый цвет (ЛО).

2.1. Варианты исполнения:

2.1.1. ЛО 1 (1 слой бинта).

2.1.2. ЛО 2 (2 слоя бинта).

2.1.3. ЛО 3 (3 слоя бинта).

2.1.4. ЛО 4 (4 слоя бинта).

2.1.5. ЛО 6 (6 слоев бинта).

2.1.6. ЛО 8 (8 слоев бинта).

2.1.7. ЛО 10 (10 слоев бинта).

2.2. Длина, м: 2,0±0,15; 3,0±0,20; 4,0±0,30; 5,0±0,35; 10,0±0,40; 20,0±0,50; 30,0±0,60; 50,0±1.

2.3. Ширина, см: 5,0±0,2; 6,0±0,3; 7,5±0,3; 8,0±0,4; 10,0±0,5; 12,0±0,8; 14,0±0,9; 15,0±1,0; 17,5±1,0; 20,0±1,0; 25,0±1,2; 30±1,2.

II. Рулон, в вариантах исполнения:

1. Рулон без стержня, неокрашенный (Р).

1.1. Варианты исполнения:

1.1.1. Р 1 (1 слой бинта).

1.1.2. Р 2 (2 слоя бинта).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0042586

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2017 года № РЗН 2017/6428

Лист 2

- 1.1.3. Р 3 (3 слоя бинта).
1.1.4. Р 4 (4 слоя бинта).
1.1.5. Р 6 (6 слоев бинта).
1.2. Длина, м: $2,0 \pm 0,15$; $2,7 \pm 0,15$; $3,0 \pm 0,20$; $4,0 \pm 0,30$; $4,6 \pm 0,35$; $5,0 \pm 0,35$; $8,0 \pm 0,40$; $10,0 \pm 0,40$; $15,0 \pm 0,5$; $20,0 \pm 0,50$.
1.3. Ширина, см: $5,0 \pm 0,2$; $6,0 \pm 0,3$; $7,5 \pm 0,3$; $8,0 \pm 0,4$; $10,0 \pm 0,5$; $12,0 \pm 0,8$; $14,0 \pm 0,9$; $15,0 \pm 1,0$; $17,5 \pm 1,0$; $20,0 \pm 1,0$; $25,0 \pm 1,2$; $30 \pm 1,2$.
2. Рулон без стержня, окрашенный в розовый или голубой или салатовый цвет (РО).
2.1. Варианты исполнения:
2.1.1. РО 1 (1 слой бинта).
2.1.2. РО 2 (2 слоя бинта).
2.1.3. РО 3 (3 слоя бинта).
2.1.4. РО 4 (4 слоя бинта).
2.1.5. РО 6 (6 слоев бинта).
2.2. Длина, м: $2,0 \pm 0,15$; $2,7 \pm 0,15$; $3,0 \pm 0,20$; $4,0 \pm 0,30$; $4,6 \pm 0,35$; $5,0 \pm 0,35$; $8,0 \pm 0,40$; $10,0 \pm 0,40$; $15,0 \pm 0,5$; $20,0 \pm 0,50$.
2.3. Ширина, см: $5,0 \pm 0,2$; $6,0 \pm 0,3$; $7,5 \pm 0,3$; $8,0 \pm 0,4$; $10,0 \pm 0,5$; $12,0 \pm 0,8$; $14,0 \pm 0,9$; $15,0 \pm 1,0$; $17,5 \pm 1,0$; $20,0 \pm 1,0$; $25,0 \pm 1,2$; $30 \pm 1,2$.
3. Рулон со стержнем, неокрашенный (РС).
3.1. Варианты исполнения:
3.1.1. РС 1 (1 слой бинта).
3.1.2. РС 2 (2 слоя бинта).
3.1.3. РС 3 (3 слоя бинта).
3.1.4. РС 4 (4 слоя бинта).
3.1.5. РС 6 (6 слоев бинта).
3.2. Длина, м: $2,0 \pm 0,15$; $2,7 \pm 0,15$; $3,0 \pm 0,20$; $4,0 \pm 0,30$; $4,6 \pm 0,35$; $5,0 \pm 0,35$; $8,0 \pm 0,40$; $10,0 \pm 0,40$; $15,0 \pm 0,5$; $20,0 \pm 0,50$.
3.3. Ширина, см: $5,0 \pm 0,2$; $6,0 \pm 0,3$; $7,5 \pm 0,3$; $8,0 \pm 0,4$; $10,0 \pm 0,5$; $12,0 \pm 0,8$; $14,0 \pm 0,9$; $15,0 \pm 1,0$; $17,5 \pm 1,0$; $20,0 \pm 1,0$; $25,0 \pm 1,2$; $30 \pm 1,2$.
4. Рулон со стержнем, окрашенный в розовый или голубой или салатовый цвет (РСО).
4.1. Варианты исполнения:
4.1.1. РСО 1 (1 слой бинта).
4.1.2. РСО 2 (2 слоя бинта).
4.1.3. РСО 3 (3 слоя бинта).
4.1.4. РСО 4 (4 слоя бинта).
4.1.5. РСО 6 (6 слоев бинта).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042587

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2017 года № РЗН 2017/6428

Лист 3

10,0±0,40; 15,0±0,5; 20,0±0,50.

4.3. Ширина, см: 5,0±0,2; 6,0±0,3; 7,5±0,3; 8,0±0,4; 10,0±0,5; 12,0±0,8; 14,0±0,9;
15,0±1,0; 17,5±1,0; 20,0±1,0; 25,0±1,2; 30±1,2.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041010

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медитек М» (ООО «Медитек М»)

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

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной Налоговой службы № 46

по г. Москве 19 февраля 2016г.

ОГРН 1167746186816

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

Россия, 123022, Москва, Столярный пер., д.14, кв.5

тел. 8 (495) 285-29-31

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Арутюнян Арпине Павловны

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

заявляет, что

Бинт медицинский гипсовый клеевой на марлевой основе

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

«МЕДИТЕК» по ТУ 21.20.24-001-54783613-2017 (см. приложение на 3 листах)

Серийный выпуск.

ОКПД2 21.20.24.132

ТН ВЭД 3005 90 990 0

коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии)

Изготовитель: ООО «Медитек М», Россия, 123022, Москва, Столярный пер., д.14, кв.5

Место производства - 142073, Московская обл., г. Домодедово, дер. Ильинское, влад. «Артей», стр.1,2,3,5

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ 31626-2012, ГОСТ Р 52770-2007,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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

Декларация принята на основании

протокола испытаний № 17-1087

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 07.06.2017г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИИМ04); протокола и

заключения по результатам токсикологических исследований № 46-17 от 07.04.2017г.

ИЛ «ТОКСИКОЛОГ» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» (№ РОСС RU.0001.21ИИМ55);

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6428 от 02 ноября 2017г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

20 декабря 2017г.

Декларация соответствия действительна до

20 декабря 2022г.



М.П.

А.П. Арутюнян

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИИМ02, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499)187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

Для
сертификатов
и деклараций

20 декабря 2017г.

№ РОСС RU.ИИМ02.Д01465

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

РА.RU.11ИИМ02
АНО «ВНИИИМТ»

Е.И. Полянская

подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 1

Бинт медицинский гипсовый клеевой на марлевой основе "МЕДИТЕК"
по ТУ 21.20.24-001-54783613-2017:

в вариантах исполнения:

I. Зигзагообразная лента ("лонгет"), в вариантах исполнения:

1. "Лонгет", неокрашенный (Л).

1.1. Варианты исполнения:

1.1.1. Л 1 (1 слой бинта).

1.1.2. Л 2 (2 слоя бинта).

1.1.3. Л 3 (3 слоя бинта).

1.1.4. Л 4 (4 слоя бинта).

1.1.5. Л 6 (6 слоев бинта).

1.1.6. Л 8 (8 слоев бинта).

1.1.7. Л 10 (10 слоев бинта).

1.2. Длина, м: 2,0±0,15; 3,0±0,20; 4,0±0,30; 5,0±0,35; 10,0±0,40; 20,0±0,50; 30,0±0,60; 50,0±1,0.

1.3. Ширина, см: 5,0±0,2; 6,0±0,3; 7,5±0,3; 8,0±0,4; 10,0±0,5; 12,0±0,8; 14,0±0,9; 15,0±1,0; 17,5±1,0; 20,0±1,0; 25,0±1,2; 30±1,

2. 2. "Лонгет", окрашенный в розовый или голубой или салатный цвет (ЛО).

2.1. Варианты исполнения:

2.1.1. ЛО 1 (1 слой бинта).

2.1.2. ЛО 2 (2 слоя бинта).

2.1.3. ЛО 3 (3 слоя бинта).

2.1.4. ЛО 4 (4 слоя бинта).

2.1.5. ЛО 6 (6 слоев бинта).

2.1.6. ЛО 8 (8 слоев бинта).

2.1.7. ЛО 10 (10 слоев бинта).

2.2. Длина, м: 2,0±0,15; 3,0±0,20; 4,0±0,30; 5,0±0,35; 10,0±0,40; 20,0±0,50; 30,0±0,60; 50,0±1,0.

2.3. Ширина, см: 5,0±0,2; 6,0±0,3; 7,5±0,3; 8,0±0,4; 10,0±0,5; 12,0±0,8; 14,0±0,9; 15,0±1,0; 17,5±1,0; 20,0±1,0; 25,0±1,2; 30±1,2.



А.П. Арутюнян

инициалы, фамилия

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, Москва, ул. Касаткина, д.3

тел. (495) 683-97-95 факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
№ РОСС RU.ИМ02.Д01465

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 2

II. Рулон, в вариантах исполнения:

1. Рулон без стержня, неокрашенный (P).

1.1. Варианты исполнения:

1.1.1. P 1 (1 слой бинта).

1.1.2. P 2 (2 слоя бинта).

1.1.3. P 3 (3 слоя бинта).

1.1.4. P 4 (4 слоя бинта).

1.1.5. P 6 (6 слоев бинта).

1.2. Длина, м: 2,0±0,15; 2,7±0,15; 3,0±0,20; 4,0±0,30; 4,6±0,35; 5,0±0,35; 8,0±0,40; 10,0±0,40; 15,0±0,5; 20,0±0,50.

1.3. Ширина, см: 5,0±0,2; 6,0±0,3; 7,5±0,3; 8,0±0,4; 10,0±0,5; 12,0±0,8; 14,0±0,9; 15,0±1,0; 17,5±1,0; 20,0±1,0; 25,0±1,2; 30±1,2.

2. Рулон без стержня, окрашенный в розовый или голубой или салатный цвет (PO).

2.1. Варианты исполнения:

2.1.1. PO 1 (1 слой бинта).

2.1.2. PO 2 (2 слоя бинта).

2.1.3. PO 3 (3 слоя бинта).

2.1.4. PO 4 (4 слоя бинта).

2.1.5. PO 6 (6 слоев бинта).

2.2. Длина, м: 2,0±0,15; 2,7±0,15; 3,0±0,20; 4,0±0,30; 4,6±0,35; 5,0±0,35; 8,0±0,40; 10,0±0,40; 15,0±0,5; 20,0±0,50.

2.3. Ширина, см: 5,0±0,2; 6,0±0,3; 7,5±0,3; 8,0±0,4; 10,0±0,5; 12,0±0,8; 14,0±0,9; 15,0±1,0; 17,5±1,0; 20,0±1,0; 25,0±1,2; 30±1,2.



А.П. Арутюнян

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

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

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

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

20 декабря 2017г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д01465

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 3

3. Рулон со стержнем, неокрашенный (РС).

3.1. Варианты исполнения:

3.1.1. РС 1 (1 слой бинта).

3.1.2. РС 2 (2 слоя бинта).

3.1.3. РС 3 (3 слоя бинта).

3.1.4. РС 4 (4 слоя бинта).

3.1.5. РС 6 (6 слоев бинта).

3.2. Длина, м: $2,0 \pm 0,15$; $2,7 \pm 0,15$; $3,0 \pm 0,20$; $4,0 \pm 0,30$; $4,6 \pm 0,35$; $5,0 \pm 0,35$; $8,0 \pm 0,40$; $10,0 \pm 0,40$; $15,0 \pm 0,5$; $20,0 \pm 0,50$.

3.3. Ширина, см: $5,0 \pm 0,2$; $6,0 \pm 0,3$; $7,5 \pm 0,3$; $8,0 \pm 0,4$; $10,0 \pm 0,5$; $12,0 \pm 0,8$; $14,0 \pm 0,9$; $15,0 \pm 1,0$; $17,5 \pm 1,0$; $20,0 \pm 1,0$; $25,0 \pm 1,2$; $30 \pm 1,2$.

4. Рулон со стержнем, окрашенный в розовый или голубой или салатовый цвет (РСО).

4.1. Варианты исполнения:

4.1.1. РСО 1 (1 слой бинта).

4.1.2. РСО 2 (2 слоя бинта).

4.1.3. РСО 3 (3 слоя бинта).

4.1.4. РСО 4 (4 слоя бинта).

4.1.5. РСО 6 (6 слоев бинта).

4.2. Длина, м: $2,0 \pm 0,15$; $2,7 \pm 0,15$; $3,0 \pm 0,20$; $4,0 \pm 0,30$; $4,6 \pm 0,35$; $5,0 \pm 0,35$; $8,0 \pm 0,40$; $10,0 \pm 0,40$; $15,0 \pm 0,5$; $20,0 \pm 0,50$.

4.3. Ширина, см: $5,0 \pm 0,2$; $6,0 \pm 0,3$; $7,5 \pm 0,3$; $8,0 \pm 0,4$; $10,0 \pm 0,5$; $12,0 \pm 0,8$; $14,0 \pm 0,9$; $15,0 \pm 1,0$; $17,5 \pm 1,0$; $20,0 \pm 1,0$; $25,0 \pm 1,2$; $30 \pm 1,2$.



М.П.

А.П. Арутюнян

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

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

тел. (495) 683-91-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

декабря 2017г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д01465

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская