



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/6599

На медицинское изделие

**Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, компрессионные
по ТУ 21.20.24-001-70640936-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД" (ООО "ЕВРОМЕД"),
Россия, 188544, Ленинградская область, г. Сосновый Бор, ул. Солнечная, д. 28,
корп. А**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД" (ООО "ЕВРОМЕД"),
Россия, 188544, Ленинградская область, г. Сосновый Бор, ул. Солнечная, д. 28,
корп. А**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20118/68597 от 30.11.2017

Вид медицинского изделия 279290

Классе 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 19 декабря 2017 года № 1089/2017
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034628

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/6599

Лист 1

На медицинское изделие

Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, компрессионные
по ТУ 21.20.24-001-70640936-2017, в вариантах исполнения:

1. Бинты медицинские, эластичные, компрессионные, вариант исполнения "EM-Fix Креп".
2. Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, вариант исполнения "EM-Fix Sport (Таре)".
3. Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, вариант исполнения "EM-Fix Soft".
4. Бинты медицинские, эластичные, компрессионные, вариант исполнения "EM-Fix Lux".
5. Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, вариант исполнения "EM-Fix Haft".

Место производства:

1. ООО "ЕВРОМЕД", Россия, 188544, Ленинградская область, г. Сосновый Бор, ул. Солнечная, д. 28, корп. А.
2. FARMABAN, S.A., Pol. Ind. Santa Anna, C/ Vilella de Claret, 6, 08272, Sant Fruitós de Bages, Barcelona, Spain.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042658

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛНО от 16.11.2016 г.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AM05.H15712

Срок действия с 12.07.2022

по 11.07.2025

№ 0017780

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 390013, РОССИЯ, Рязанская обл, Рязань г, Ситниковская ул, дом 69а, 38. Телефон 8-916-423-9885, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, компрессионные по ТУ 21.20.24-001-70640936-2017. Регистрационное удостоверение РЗН 2017/6599 от 19.12.2017года. Согласно приложению бланк №0010359. Серийный выпуск.

код ОК
21.20.24

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 21.20.24-001-70640936-2017. ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO10993-11-2011; ГОСТ Р 58852-2020 (таблица 2,3)

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "ЕВРОМЕД". ОГРН: 1044701760267, ИНН: 4714016740, КПП: 472601001. Адрес: 188544, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЛЕНИНГРАДСКАЯ, ГОРОД СОСНОВЫЙ БОР, УЛИЦА СОЛНЕЧНАЯ, ДОМ 28, КОРПУС А, телефон: 7-812-647-03-47.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "ЕВРОМЕД". ОГРН: 1044701760267, ИНН: 4714016740, КПП: 472601001. Адрес: 188544, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЛЕНИНГРАДСКАЯ, ГОРОД СОСНОВЫЙ БОР, УЛИЦА СОЛНЕЧНАЯ, ДОМ 28, КОРПУС А, телефон: 7-812-647-03-47.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 1037Е выданный испытательной лабораторией «Экспресс-Тест», аттестат аккредитации РОСС.RU.31532.04ИЖЧ0.ИЛ05. Регистрационное удостоверение РЗН 2017/6599 от 19.12.2017г



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Филиалы завода Испания, Pol.Ind.Santa Anna, C/Vitella de Claret, 6, 08272, Sant Fruitos de Bages, Barcelona, Spain. Схема сертификации: Ic



Руководитель органа

[Signature]
подпись

М.А. Шуршова
инициалы фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

А.А. Белянин
инициалы фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
 Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛНО от 16.11.2016 г.

№ 0010359

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.AM05.H15712

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, компрессионные по ТУ 21.20.24-001-70640936-2017 в вариантах исполнения: Бинты медицинские эластичные компрессионные в вариантах исполнения «EM-Fix Креп» размеры (длина в растянутом состоянии) 5 см x 4,5 м, 7,5 см x 4,5 м, 10 см x 4,5 м; «EM-Fix Lux» размеры (длина в растянутом состоянии) 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м; Бинты медицинские эластичные фиксирующие, в вариантах исполнения «EM-Fix Sport (Таре)» размеры 5 см x 1 м, 5 см x 5 м, 5 см x 32 м; «EM-Fix Soft» размеры (длина в растянутом состоянии) размеры 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м; «EM-Fix Haft» размеры (длина в растянутом состоянии) 4 см x 4 м, 4 см x 10 м, 4 см x 20 м, 6 см x 4 м, 6 см x 10 м, 6 см x 20 м, 8 см x 4 м, 8 см x 20 м, 10 см x 4 м, 10 см x 20 м, 12 см x 4 м, 12 см x 20 м	



Руководитель органа

М.А. Шуршова
подпись

М.А. Шуршова

инициалы, фамилия

Эксперт

А.А. Беянин
подпись

А.А. Беянин

инициалы, фамилия



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД", ООО "ЕВРОМЕД" зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по Выборгскому району Ленинградской области 12.04.2015 ОГРН: 1044701760267, место нахождения: 188544, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЛЕНИНГРАДСКАЯ, ГОРОД СОСНОВЫЙ БОР, УЛИЦА СОЛНЕЧНАЯ, ДОМ 28, КОРПУС А, телефон: +7 8126470347, адрес электронной почты: omelyanenko@evromedika.ru
В лице: Генеральный директор ОСИПОВ АЛЕКСАНДР СЕРГЕЕВИЧ

заявляет, что Бинты медицинские эластичные компрессионные в вариантах исполнения «EM-Fix Кгер»; , «EM-Fix Lux» Бинты медицинские эластичные фиксирующие, в вариантах исполнения «EM-Fix Sport (Tape); «EM-Fix Soft; «EM-Fix Haft», код ОКПД2: 21.20.24.133
Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 21.20.24-001-70640936-2017
Серийный выпуск, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6599, от 19.12.2017
Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД", место нахождения: 188544, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЛЕНИНГРАДСКАЯ, ГОРОД СОСНОВЫЙ БОР, УЛИЦА СОЛНЕЧНАЯ, ДОМ 28, КОРПУС А. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Испания, Pol.Ind.Santa Anna, C/Mllella de Claret, 6, 08272, Sant Fruitos de Bages, Barcelona, Spain, 188544, Россия, область Ленинградская, г. Сосновый Бор, ул. Солнечная, д. 28, Корпус А
Соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 58852-2020 (таблица 2,3)

Декларация о соответствии принята на основании протокола МРД/042020/2161 выдан 29.01.2021 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общество с ограниченной ответственностью "МЕРИДИАН", аттестат аккредитации РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ16, сроком действия до 25.03.2021 года"; схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

09.02.2021

Декларация о соответствии действительна до

08.02.2028



ОСИПОВ АЛЕКСАНДР СЕРГЕЕВИЧ

инициалы, фамилия

Ведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.PA01.B.66971/21

Дата регистрации

09.02.2021



