



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18978

На медицинское изделие

Изделия медицинские эластичные компрессионные антиэмболические
по ТУ 14.31.10-001-46838010-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."
(ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."), Россия,
101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, этаж 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-44151/58383 от 14.09.2021

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 30 ноября 2022 года № 1131/2022
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0067386

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18978

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские эластичные компрессионные антиэмболические по ТУ 14.31.10-001-46838010-2020, в вариантах исполнения:

- Чулки медицинские эластичные компрессионные антиэмболические «ИНТЕКС» (I, II или III класса компрессии, 1, 2 или универсального роста; следующих размеров: XS, XS_{EW}, S, S_{EW}, M, M_{EW}, L, L_{EW}, XL, XL_{EW}, XXL, XXL_{EW} (EW - для широких бёдер).
- Чулки медицинские эластичные компрессионные антиэмболические «ИНТЕКС» «ЭЛЕГАНС» (I, II или III класса компрессии, 1, 2 или универсального роста; следующих размеров: XS, XS_{EW}, S, S_{EW}, M, M_{EW}, L, L_{EW}, XL, XL_{EW}, XXL, XXL_{EW} (EW - для широких бёдер).
- Гольфы медицинские эластичные компрессионные антиэмболические «ИНТЕКС» «ЭЛЕГАНС» (I, II или III класса компрессии, следующих размеров: XS, S, M, L, XL, XXL).
- Чулки медицинские эластичные компрессионные антиэмболические «ИНТЕКС» «УНИВЕРСАЛ» (I класса компрессии, универсального размера (S-XL)).
- Гольфы медицинские эластичные компрессионные антиэмболические «ИНТЕКС» «УНИВЕРСАЛ» (I класса компрессии, универсального размера (S-XL)).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0115804

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.27774

Срок действия с 27.12.2022 по 26.12.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18, Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ», 107076, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Преображенское, ул. Потешная, д. 6, этаж/помещ. 2/II, ком./офис 9/1, ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665, email: vniici@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Изделия медицинские эластичные компрессионные ангиэмболические по ТУ 14.31.10-001-46838010-2020, в вариантах исполнения согласно Приложению 1. Серийный выпуск.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 (п.п. 6.9, 6.10, 6.14), ГОСТ Р 58236-2020 (п. 5.2. таб. 7, п. 5.4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»), ИНН: 7704167680, ОГРН: 1027739103314. Адрес: Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, этаж 1, помещ. 4, комн. 1. Место производства: 143964, Россия, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 5. Телефон: +7(495)528-86-82, электронная почта: info@bint.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Обществу с ограниченной ответственностью «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»), ИНН: 7704167680, ОГРН: 1027739103314. Адрес: Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, этаж 1, помещ. 4, комн. 1. Телефон: +7(495)528-86-82, электронная почта: info@bint.ru

НА ОСНОВАНИИ Заключений № МИЗО-907/02 от 17.08.2022 (ФХЛ ООО «ГД «Дельма» - АК № RA.RU.21HP36 и ЛПИ ООО «ИЦККП» - АК № RA.RU.21HC51), Акта № 712022 от 07.09.2022 и Протокола испытаний № 712022 от 05.09.2022 (ИЛ ООО «ТестСертифико» - АК № RA.RU.21TC05), Акта № 177-2022 от 06.10.2022 (ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России - лицензия № ФС-69-01-000833), Сертификата соответствия ГОСТ ISO 13485-2017 № РОСС RU.ИСМ001.К001.75 от 22.03.2022 (ОС ИСМ «ИСМ-ТЕСТ»); Регистрационного удостоверения № РЗН 2022/18978 от 30.11.2022 г. (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2009. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).

Руководитель органа



эксперт

Jk
подпись

Г.М. Карапетян
инициалы, фамилия

Mom
подпись

К.Д. Котовская
инициалы, фамилия

код ОК
14.31.10.249

код ТН ВЭД
6115109000



Проверка подлинности сертификата соответствия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с указанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и осуществляться при проведении системного последующего контроля

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1



К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.27774
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 27.12.2022 по 26.12.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18

Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ»

107076, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Преображенское, ул. Потешная, д. 6, этаж/помещ. 2/II,
ком./офис 9/1, ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665, email: vniici@yandex.ru

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК/код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция (стандарт)
14.31.10.249 6115109000	<p>Изделия медицинские эластичные компрессионные антиэмболические по ТУ 14.31.10-001-46838010-2020, в вариантах исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Чулки медицинские эластичные компрессионные антиэмболические «ИНТЕКС» (I, II или III класса компрессии, 1,2 или универсального роста, следующих размеров: XS, XSEW, S, SEW, M, MEW, L, LEW, XL, XLEW, XXI, XXLEW (EW – для широких бедер); - Чулки медицинские эластичные компрессионные антиэмболические «ИНТЕКС» «ЭЛЕГАНС» (I, II или III класса компрессии, 1,2 или универсального роста, следующих размеров: XS, XSEW, S, SEW, M, MEW, L, LEW, XL, XLEW, XXI, XXLEW (EW – для широких бедер); - Гольфы медицинские эластичные компрессионные антиэмболические «ИНТЕКС» «ЭЛЕГАНС» (I, II или III класса компрессии, следующих размеров: XS, S, M, L, XL, XXL); - Чулки медицинские эластичные компрессионные антиэмболические «ИНТЕКС» «УНИВЕРСАЛ» (I класса компрессии, универсального размера (S-XL); - Гольфы медицинские эластичные компрессионные антиэмболические «ИНТЕКС» «УНИВЕРСАЛ» (I класса компрессии, универсального размера (S-XL). 	ТУ 14.31.10-001-46838010-2020



Руководитель органа

Г.К.
подпись

Г.М. Карапетян
инициалы, фамилия

Эксперт

Котков
подпись

К.Д. Котовская
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия означает организацию подтверждает, что ее (результатив) продукция в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при проведении ежегодного инспекционного контроля.