



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № ФСР 2010/09551

На медицинское изделие

**Бандажи эластичные для фиксации суставов - «ЦК»**  
по ТУ 9398-001-87925726-2010

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-52850/77122 от 03.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 марта 2023 года № 1238  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070039

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № ФСР 2010/09551

Лист 1

На медицинское изделие

**Бандажи эластичные для фиксации суставов - «ЦК»**  
по ТУ 9398-001-87925726-2010, в составе:

1. Бандаж одного вида и типоразмера - 1 шт., в следующих исполнениях:
  - 1.1. Бандаж эластичный для фиксации голеностопного сустава БГС - «ЦК» (типоразмеры №1, №2, №3, №4).
  - 1.2. Бандаж эластичный для фиксации коленного сустава БКС - «ЦК» (типоразмеры №1, №2, №3, №4).
  - 1.3. Бандаж эластичный для фиксации локтевого сустава БЛС - «ЦК» (типоразмеры №1, №2, №3, №4).
  - 1.4. Бандаж эластичный для фиксации лучезапястного сустава БЗС - «ЦК» (типоразмеры №1, №2, №3, №4).
2. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Потребительская упаковка с нанесенным стикером и с краткой инструкцией по применению.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113900

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА**

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ **НРК RU.РЦ01.Н.00165**

Срок действия с **19.05.2023** по **18.05.2026**

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

№ 010903\*

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 125167, город Москва, Ленинградский проспект, дом 36, строение 30, помещение 113. Фактический адрес: 125167, город Москва, Ленинградский проспект, дом 36, строение 30, помещение 113. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21РЦ01 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.Я1603.04ПИНО

**ПРОДУКЦИЯ**

Бандажи эластичные для фиксации суставов – «ЦК» по ТУ 9398-001-87925726-2010, в составе (см. приложение на 1 листе, бланк № 016830).  
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-001-87925726-2010.  
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

32.50.22.126

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ГОСТ Р 58236-2020

Код ТНВЭД

9021101000

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

Общество с ограниченной ответственностью "Центр Компресс" (ООО "Центр Компресс")  
Адрес: 214025, Россия, Смоленская область, город Смоленск, Чуриловский тупик, дом 6/2, ИНН: 6730081148.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН**

Общество с ограниченной ответственностью "Центр Компресс" (ООО "Центр Компресс")  
Адрес: 214025, Россия, Смоленская область, город Смоленск, Чуриловский тупик, дом 6/2, ОГРН: 1096731002807, телефон: +74812665545, факс: +74812665545.

**НА ОСНОВАНИИ**

Протокол испытаний № 052023СААФ от 18.05.2023  
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации НРК RU.04ПИНО.21ТМ05 от 17.08.2020, срок действия - бессрочный  
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/09551 от 07.03.2023, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Схема сертификации 2с, инспекционный контроль 1 раз в год.



\_\_\_\_\_  
Руководитель органа

\_\_\_\_\_  
Эксперт

\_\_\_\_\_  
ПОДПИСЬ

\_\_\_\_\_  
ПОДПИСЬ

\_\_\_\_\_  
М.В. Иваньков  
Имя, Фамилия

\_\_\_\_\_  
А.С. Лагодзинский  
Имя, Фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ  
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
(АО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,  
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 03 68; (499) 253 03 79  
<http://www.vniis.ru> E-mail: [kp@vniis.ru](mailto:kp@vniis.ru)

Исх. № АДЛ-НС/178 от 28.03.23

Директору  
ООО «Центр Компресс»  
В.В. Черниковой  
214025, Смоленская обл.,  
г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2  
тел. (4812) 66 55 45

На № 24  
от 20.03.2023 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: Бандажи эластичные для фиксации суставов – «ЦК» по ТУ 9398-001-87925726-2010 в составе:

1. Бандажи одного вида и типоразмера – 1 шт, в следующих исполнениях:
  - 1.1. Бандаж эластичный для фиксации голеностопного сустава БГС – «ЦК» (типоразмеры № 1, № 2, № 3, № 4);
  - 1.2. Бандаж эластичный для фиксации коленного сустава БКС – «ЦК» (типоразмеры № 1, № 2, № 3, № 4);
  - 1.3. Бандаж эластичный для фиксации локтевого сустава БЛС – «ЦК» (типоразмеры № 1, № 2, № 3, № 4);
  - 1.4. Бандаж эластичный для фиксации лучезапястного сустава БЗС – «ЦК» (типоразмеры № 1, № 2, № 3, № 4);
2. Индивидуальная упаковка 1-шт.;
3. Потребительская упаковка с нанесенным этикетом и с краткой инструкцией по применению, (ПУ № ФСР 2010/09551 от 07.03.2023 г.), сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации № 2425 от 23.12.2021 г., и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

Одновременно сообщаем, что указанная в настоящей справке продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), и для неё не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям данных технических регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Руководитель группы подготовки заключений

Телефон для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79  
г. Москва, Электрический пер., д. 3/10, каб. 42



В.Е. Ногин