

Регистрационное удостоверение и Приложение к нему № ФСР 2009/06182 от
29.08.2022 года.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 августа 2022 года № ФСР 2009/06182

На медицинское изделие
Чулки компрессионные по ТУ 9398-011-87925726-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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-49283/98711 от 12.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.31.10.240

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8082
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059990

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № ФСР 2009/06182

Лист 1

На медицинское изделие

Чулки компрессионные по ТУ 9398-011-87925726-2009,
в следующих исполнениях:

1. Чулок компрессионный до колена с открытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6).
2. Чулки компрессионные до колена с открытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6).
3. Чулки компрессионные до колена с закрытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6).
4. Чулок компрессионный до бедра с открытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6).
5. Чулки компрессионные до бедра с открытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6).
6. Чулки компрессионные до бедра с закрытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6).
7. Чулки компрессионные до бедра с открытым мыском и с силиконом (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6).
8. Чулки компрессионные до бедра с закрытым мыском и с силиконом (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Паилуков

0103918

Общество с Ограниченной Ответственностью

«ЦЕНТР КОМПРЕСС»

214025, г.Смоленск ул. Чуриловский тупик д.6\2, ИНН\ОКП 6730081148\673001001

Исх. № 48 от «26» сентября 2022 г.

ООО «МКТ Фарм»

Информационное письмо.

Настоящим письмом Общество с ограниченной ответственностью «Центр Компресс» (ООО «Центр Компресс») сообщает о проведенной работе по актуализации регистрационного досье на медицинское изделие «Чулки компрессионные (двух классов компрессии: II и III) кругловязанные для лечения венозной недостаточности и лимфостаза ЧККВ «ЦК» (шести типоразмеров: №1, №2, №3, №4, №5, №6) по ТУ 9398-011-87925726-2009 двух видов: вид 1 - до колена; вид 2 - до бедра; двух типов: тип 1 - с открытым мыском; тип 2 - с закрытым мыском». Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/06182 от 18.04.2019 г.

Изменения внесены согласно постановлению правительства 11Н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» и согласно национальному стандарту ГОСТ Р 58236-2020 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний».

В связи с этим, изменения коснулись следующих моментов:

1. **Изменено название изделий с** «Чулки компрессионные (двух классов компрессии: II и III) кругловязанные для лечения венозной недостаточности и лимфостаза ЧККВ «ЦК» (шести типоразмеров: №1, №2, №3, №4, №5, №6) по ТУ 9398-011-87925726-2009 двух видов: вид 1 - до колена; вид 2 - до бедра; двух типов: тип 1 - с открытым мыском; тип 2 - с закрытым мыском» **на** Чулки компрессионные по ТУ 9398-011-87925726-2009, В следующих исполнениях:
 1. Чулок компрессионный до колена с открытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6);
 2. Чулки компрессионные до колена с открытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6);
 3. Чулки компрессионные до колена с закрытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6);
 4. Чулок компрессионный до бедра с открытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6);
 5. Чулки компрессионные до бедра с открытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6);
 6. Чулки компрессионные до бедра с закрытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6);
 7. Чулки компрессионные до бедра с открытым мыском и с силиконом (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6);
 8. Чулки компрессионные до бедра с закрытым мыском и с силиконом (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6).

2. **Изменилась упаковка изделий** в следующих моментах (приложение 1 к настоящему письму):
1. Цвет упаковки разработан по видам Чулок:
 - 1.1 для чулок до колена, исполнение 1, 2, 3 упаковка с голубыми торцами;
 - 1.2 для чулок до бедра, исполнение 4, 5, 6 упаковка с серыми торцами;
 - 1.3 для чулок до бедра с силиконом, исполнение 7, 8 упаковка с бирюзовыми торцами.
 2. Нанесение информации по классам компрессии в напечатанном контрастном стикере на еврослоте розового (I класс компрессии) или салатого (II класс компрессии) цвета.
 3. Нанесение самоклеящегося стикера со штрих-кодом, цветом, артикулом, партией и информацией по названию изделия на верхний торец упаковки.
 4. Добавлены символы «содержит хлопок», «усиленная пятка» для изделий с открытым мыском, «усиленная пятка и мягкий мысок» для изделий с закрытым мыском, «анатомическая вязка», «резинка с нанесением силикона» для изделий с силиконом.
 5. На боковых торцах в контрастном цвете прописаны названия изделий.
3. Изменилась информация о классах компрессий в соответствии с ГОСТ Р 58236-2020:
- I класс компрессии (давление 18-21 мм рт.ст.). Ранее: II класс компрессии (давление 14-24 мм рт.ст.)
 - II класс компрессии (давление 22-32 мм рт.ст.). Ранее: III класса компрессии (давление 24-40 мм рт.ст.)
4. Изменились штрих-коды на продукцию Чулки компрессионные (приложение 2 к настоящему письму с таблицей штрих-кодов для индивидуальной упаковки и транспортной тары на продукцию по РУ № ФСР 2009/06182 от 18.04.2019 года и по РУ № ФСР 2009/06182 от 29.08.2022 года)

На основании измененной документации Росздравнадзором выдано новое Регистрационное удостоверение и Приложение к нему № ФСР 2009/06182 от 29.08.2022 года (приложение 3 к настоящему письму).

Все вышеизложенные изменения будут учтены и внесены в документацию, в том числе в отгрузочные документы, с 1 ноября 2022 года, то есть отгрузка продукции с обновленной информацией возможна с утвержденной даты.

Остатки продукции, изготовленной до 29.08.2022 года по РУ № ФСР 2009/06182 от 18.04.2019 года, будут также отгружаться в адрес покупателя до конца 2022 года.

Директор
ООО «Центр Компресс»



Черненко В.В.

М.П