



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2011 года № ФСР 2011/11826

На медицинское изделие

**Бинты эластичные трубчатые медицинские БЭТМ-ЛПП
по ТУ 9393-001-54506476-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛПП Фарм" (ООО "ЛПП
Фарм"),**

Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д.6/2

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛПП Фарм" (ООО "ЛПП
Фарм"),**

Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д.6/2

Место производства медицинского изделия

ООО "ЛПП Фарм", 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д.6/2

Номер регистрационного досье № 31093 от 05.08.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2011 года № 5602-Пр/11
и приказом от 28 июля 2016 года № 7542 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0021870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2011 года № ФСР 2011/11826

Лист 1

На медицинское изделие

**Бинты эластичные грубчатые медицинские БЭТМ-ЛПП
по ТУ 9393-001-54506476-2011:**

Следующих исполнений:

- №1 для фиксации повязок на пальцах взрослых; кисти и стопе детей;
- №2 для фиксации повязок на кисти, стопе, лучезапястном суставе взрослых и детей; на предплечье, локтевом, голеностопном и коленном суставах детей;
- №3 для фиксации повязок на кисти и стопе взрослых, предплечье, локтевом, лучезапястном и голеностопном суставах взрослых и детей; на коленном суставе, голени и бедре детей;
- №4 для фиксации повязок на кисти, предплечье, стопе, плече, голени, лучезапястном суставе, голеностопном, коленном и локтевом суставе взрослых; на голове, бедре, голени и коленном суставе детей;
- №5 для фиксации повязок на плече, голени, коленном суставе и бедре взрослых; на голове, бедре и груди детей;
- №6 для фиксации повязок на плече, голени, коленном суставе, голове и бедре взрослых; на голове, груди, животе и тазе детей;
- №7 для фиксации повязок на голове, груди, тазе и животе взрослых;
- №8 для фиксации повязок на груди, тазе и животе взрослых больших размеров.

Z

Приказом от 28 июля 2016 года № 7542 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0023127



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЛПП Фарм" (ООО "ЛПП Фарм")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 5 по Смоленской области, дата регистрации 24.10.2000 года, ОГРН: 1026700668796

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Смоленская область, 214025, город Смоленск, тупик Чуриловский, дом 6/2, телефон: +74812667663, электронная почта: lppfarm@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Лаптева Сергея Михайловича

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

заявляет, что

Бинты эластичные трубчатые медицинские БЭТМ-ЛПП по ТУ 9393-001-54506476-2011 следующих исполнений:

№1 для фиксации повязок на пальцах взрослых; кисти и стопе детей;

№2 для фиксации повязок на кисти, стопе, лучезапястном суставе взрослых и детей; на предплечье, локтевом, голеностопном и коленном суставах детей;

№3 для фиксации повязок на кисти и стопе взрослых, предплечье, локтевом, лучезапястном и голеностопном суставах взрослых и детей; на коленном суставе, голени и бедре детей;

№4 для фиксации повязок на кисти, предплечье, стопе, плече, голени, лучезапястном суставе, голеностопном, коленном и локтевом суставе взрослых; на голове, бедре, голени и коленном суставе детей;

№5 для фиксации повязок на плече, голени, коленном суставе и бедре взрослых; на голове, бедре и груди детей;

№6 для фиксации повязок на плече, голени, коленном суставе, голове и бедре взрослых; на голове, груди, животе и тазе детей;

№7 для фиксации повязок на голове, груди, тазе и животе взрослых;

№8 для фиксации повязок на груди, тазе и животе взрослых больших размеров.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 21.20.24.133

Код ТН ВЭД: 3005905000

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "ЛПП Фарм". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Смоленская область, 214025, город Смоленск, тупик Чуриловский, дом 6/2

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31509-2012.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола испытаний № 10979 от 26.08.2020 года, выданного Физико-химической лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма", аттестат аккредитации RA.RU.21HP36, Протокола испытаний № 02260820971 от 26.08.2020 года, выданного Лабораторией

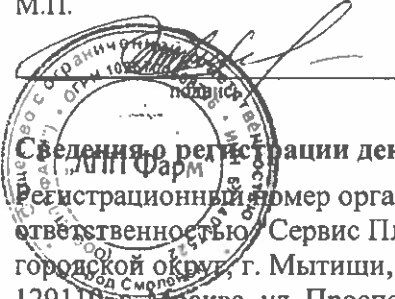
токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Контроля Качества Продукции", аттестат аккредитации RA.RU.21HC51, Протокола испытаний № 17Д.57.017 от 03.04.2017 года, выданного ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации RA.RU.21МИ25, Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) №ФСР 2011/11826 от 06.09.2011

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 07.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 06.09.2023

М.П.



С. М. Лаптев
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытищи городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 07.09.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.HA38.B.00251/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



О. И. Лемешева

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации