



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № ФСР 2007/01084

На медицинское изделие

Бинты медицинские эластичные компрессионные
по ТУ 21.20.24-002-46838010-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."
(ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."), Россия,
101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, эт. 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-55862/34243 от 04.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.133

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5674

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074204

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № ФСР 2007/01084

Лист 1

На медицинское изделие

Бинты медицинские эластичные компрессионные
по ТУ 21.20.24-002-46838010-2022, в вариантах исполнения:

1. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС»

(шириной 8, 10, 12 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.);

- малой растяжимости;

- средней растяжимости;

- высокой растяжимости.

2. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС-ЛАЙТ»

(шириной 8, 10 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.);

- средней растяжимости;

- высокой растяжимости.

3. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ВЕНОПРОФ» с ионами серебра

(шириной 8, 10 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.);

- средней растяжимости.

4. Бинт медицинский эластичный компрессионный

(шириной 8, 10, 12 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.);

- средней растяжимости;

- высокой растяжимости.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128889

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.ОСП28.39112

Срок действия с 12.09.2023 по 11.09.2026



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU 32001.04ИБФ1.ОСП28, Общество с ограниченной ответственностью «Прогресс», 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 1/н/2, ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress_reestr@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Бинты медицинские эластичные компрессионные по ТУ 21.20.24-002-46838010-2022 в вариантах исполнения (согласно Приложению 1).
Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 58236-2020 (п.5.1. таб.1 (пп.1.2, 2.1, 2.2, 3.1, 3.2), п.5.4), ГОСТ 52770-2016,
ГОСТ ISO 10993-1-2021, 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 Акта № 2762022 от 07.03.2023, Протокола № 2762022 от 03.03.2023 и Дополнения № 1 от 24.07.2023 (ИЛ ООО «ТС» - АК № RA.RU.21TC05), Заключения № МИ22-2309/002 и Протокола № 02271022431 от 27.10.2022 (ЛТИ ООО «ИЦККП» - АК № RA.RU.21HC51), Заключения № МИ22-2309/02 и Протокола № 25101022390 от 10.10.2022 (ФХЛ ООО «ТД Дельма» - АК № RA.RU.21HP36), Протокола № 16522154 от 23.12.2022 и Дополнения от 19.07.2023 (ООО «ЭлектронтестБио» - АК № RA.RU.21OM13), Сертификата соответствия ГОСТ ISO 13485-2017 № РОСС RU.HCM001.K00175 от 22.03.2022 (ОС-ИСМ «ИСМ-ТЕСТ»), Регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01084 от 25.08.2023 (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 2с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).

Руководитель органа

В.Я. Воскресенский

инициалы, фамилия

эксперт

К.О. Кадырова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию-подаржателя выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет контролироваться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

код ОК
21.20.24.133

код ТН ВЭД
3005905000



Проверка
подлинности
сертификата
соответствия



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.ОСП28.39112
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 12.09.2023 по 11.09.2026

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

115191, г. Москва, вн.тер.т. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@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)
21.20.24.133 3005905000	<p>Бинты медицинские эластичные компрессионные по ТУ 21.20.24-002-46838010-2022, в вариантах исполнения:</p> <p>1. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС» (шириной 8, 10, 12 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - малой растяжимости; - средней растяжимости; - высокой растяжимости. <p>2. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС-ЛАЙТ» (шириной 8, 10 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - средней растяжимости; - высокой растяжимости. <p>3. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ВЕНОПРОФ» с ионами серебра (шириной 8, 10 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - средней растяжимости. <p>4. Бинт медицинский эластичный компрессионный (шириной 8, 10, 12 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - средней растяжимости; - высокой растяжимости. 	ТУ 21.20.24-002-46838010-2022



Руководитель органа

[Signature]
подпись

В.Я. Воскресенский

инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

К.О. Кадырова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет извещаться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при проведении ежегодного инспекционного контроля.