



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № ФСР 2010/06795

На медицинское изделие

Бинт эластичный трубчатый латексно-полиэфирный "ИНТЕКС"  
по ТУ 9393-007-46838010-2001

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-52898/85566 от 07.11.2022

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 20 декабря 2022 года № 11967  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067127



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № ФСР 2010/06795

Лист 1

На медицинское изделие

**Бинт эластичный трубчатый латексно-полиэфирный "ИНТЕКС"**  
по ТУ 9393-007-46838010-2001,

в вариантах исполнения:

- № 1 (длина: 10 см, 3 м, 25 м; ширина: 1,5 см);
- № 2 (длина: 10 см, 3 м, 25 м; ширина: 2 см);
- № 3 (длина: 15 см, 3 м, 25 м; ширина: 2,5 см);
- № 4 (длина: 15 см, 3 м, 25 м; ширина: 3 см);
- № 5 (длина: 15 см, 3 м, 25 м; ширина: 3,5 см);
- № 6 (длина: 20 см, 3 м, 25 м; ширина: 4 см);
- № 7 (длина: 20 см, 3 м, 25 м; ширина: 6 см).





Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112576



**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.ОСП18.27773

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/Ц, ком./офис 9/1, ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665, email: vniici@yandex.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Бинт эластичный трубчатый латексно-полиэфирный «ИНТЕКС» по ТУ 9393-007-46838010-2001, в вариантах исполнения согласно Приложению 1. Серийный выпуск.

код ОК  
21.20.24.133

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ Р 58852-2020 (п. 5.1, таб. 3, п. 5.2), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

код ТН ВЭД  
3005905000

**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** Заключения № 024,22.0107.P от 21.04.2022 (АНО «ИМБИИТ» - АК № RA.RU.21ИМ47), Акта № 672022 от 22.09.2022 и Протокола испытаний № 672022 от 20.09.2022 (ИЛ ООО «ТестСертифико» - АК № RA.RU.21ТС05), Сертификата соответствия ГОСТ ISO 13485-2017 № РОСС RU.ИСМ001.К00175 от 22.03.2022 (ОС ИСМ «ИСМ-ТБСТ»); Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06795 от 20.12.2022 г. (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).



Проверка подлинности сертификата соответствия

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



Руководитель органа

*Г.к.*  
подпись

Г.М. Карапетян  
инициалы, фамилия

Эксперт

*Метри*  
подпись

К.Д. Котовская  
инициалы, фамилия

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



**СИСТЕМА ДОВРОЛЬНОЙ 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.ОСП18.27773  
(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, инд.г. Муниципальный Округ Преображенское, ул. Потешная, д. 6, этаж/помещ. 2/П,  
ком./офис 9/1, ИНН: 9718166591, ОГРН: L207700477665, 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)
21.20.24.133  3005905000	Бинт эластичный трубчатый латекс но-полиэфирный «ИНТЕКС» по ТУ 9393-007-46838010-2001, в вариантах исполнения: - № 1 (длина: 10 см, 3 м, 25 м; ширина: 1,5 см); - № 2 (длина: 10 см, 3 м, 25 м; ширина: 2 см); - № 3 (длина: 15 см, 3 м, 25 м; ширина: 2,5 см); - № 4 (длина: 15 см, 3 м, 25 м; ширина: 3 см); - № 5 (длина: 15 см, 3 м, 25 м; ширина: 3,5 см); - № 6 (длина: 20 см, 3 м, 25 м; ширина: 4 см); - № 7 (длина: 20 см, 3 м, 25 м; ширина: 6 см);	ТУ 9393-007-46838010-2001



Руководитель органа

*Г.К.*  
подпись

**Г.М. Карапетян**  
инициалы, фамилия

Эксперт

*К.Д.*  
подпись

**К.Д. Котовская**  
инициалы, фамилия

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