

КРЕЙТ



КРЕЙТ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

КРЕЙТ

КРЕЙТ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года № РЗН 2019/8334

На медицинское изделие
Изделия медицинские фиксирующие Kinexib

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Кинексиб НЕКСТ"
(ООО "Кинексиб НЕКСТ"), Россия,
630004, г. Новосибирск, ул. Ленина, д. 26, оф. 303

Производитель
"Сучжоу Сунмед Ко, Лтд", Китай,
Suzhou Sunmed Co., Ltd., No. 88 Shishan Road, 215011 Suzhou, China

Место производства медицинского изделия
Suzhou Sunmed Co., Ltd., No. 88 Shishan Road, 215011 Suzhou, China

Номер регистрационного досье № РД-33492/22755 от 03.06.2020

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

КРЕЙТ

КРЕЙТ

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2020 года № 322/20
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048500

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2020 года

№ РЗН 2019/8334

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские фиксирующие Kinexib:
в вариантах исполнения:

1. Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib PRO.
2. Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib Classic.
3. Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib Ultra.
4. Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib NEO.
5. Бинт нестерильный адгезивный стягивающий Kinexib Sport Tape.
6. Бинт нестерильный когезивный стягивающий Kinexib Cohesive.

КРЕЙТ

КРЕЙТ

КРЕЙТ

КРЕЙТ

КРЕЙТ

КРЕЙТ

КРЕЙТ

КРЕЙТ



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0089280



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СНАЖ49.Н04700

Срок действия с 31.10.2023

по 30.10.2026

№ 0110007

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11AJ49, Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс", 115193, Россия, город Москва, улица Петра Романова, дом 7, строение 1, помещение 3/5, Тел: +7(499)444-36-34, E-mail: info@apex-cert.ru

ПРОДУКЦИЯ

Изделия медицинские фиксирующие Kinexib, в вариантах исполнения: 1 Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib PRO, 2 Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib Classic, 3 Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib Ultra, 4 Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib Neo 3 Бинт нестерильный адгезивный стабилизирующий Kinexib Sport Tape, 6 Бинт нестерильный контактный стабилизирующий Kinexib Cohesive
Серийный выпуск

код ОК

Код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
21.20.24.133

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Спецификация изготовителя

код ТН ВЭД
3005100000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Сучжоу Сунмед Ко.Лтд. "Suzhou Sunmed Co. Ltd."
Место нахождения: Китай, No. 88 Shishan Road, 215011 Suzhou



Левина Е.Е.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КИНЕКС ИВ МЕКС". Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 06 07 2017, ОГРН 1175476075499
Место нахождения: 630004, Россия, область Новосибирская, г. Новосибирск, ул. Ленина, д. 24, . Офис 303
Телефон: 8(800)555-16-77 Адрес электронной почты: mail@kinexib.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № КПА22-21527 от 31.10.2023 года, выданного Испытательной лабораторией «Качество Продукции» (аттестат аккредитации РОСС RU.31881.04ТЕСО.ИЛ024)



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок хранения указан изготовителем в документации на продукцию. Условия хранения стандартные при нормальных условиях хранения, без воздействия климатических факторов внешней среды. Срок хранения изделия не установлен. Схема



Руководитель органа

Колосов Роман Борисович
инженер, фотосъемка

Эксперт

Николаев Александр Степанович
инженер, фотосъемка

Сертификат не применяется при обязательной сертификации