



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09661

На медицинское изделие

Бандажи медицинские для верхних/нижних конечностей

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"меди ГмбХ & Ко. КГ", Германия,

medi GmbH & Co. KG, Medicusstr. 1, D-95448, Bayreuth, Germany

Производитель

"меди ГмбХ & Ко. КГ", Германия,

medi GmbH & Co. KG, Medicusstr. 1, D-95448, Bayreuth, Germany

Место производства медицинского изделия

medi GmbH & Co. KG, Medicusstr. 1, D-95448, Bayreuth, Germany

Номер регистрационного досье № 5555 от 18.02.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9694

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2011 года № 2181-Пр/11

и приказом от 05 декабря 2016 года № 13802 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0026355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09661

Лист 1

На медицинское изделие

Бандажи медицинские для верхних/нижних конечностей

1. Бандаж для кисти - Manumed (active, Manumed T), medi (wrist support, CTS, thumb support).
2. Бандаж для локтя - medi (Epicomed, elbow strap), protect.Epi (strap).
3. Коленный бандаж - medi elastic knee support, Genumedi (plus), medi patella tendon support, protect.Genu.
4. Голеностопный бандаж - medi elastic ankle support, Achimed, Levamed, protect. (Achi, Leva, Leva strap, Ankle lace up).
5. Плечевой бандаж - medi (armsling, shoulder sling), Omomed, SAK, SAS (multi, 15, 45), protect (SIS, Arm sling, SA15, SAP).
6. Ортез для стопы - protect.Insoles, protect.Heel (soft,wedge).

Handwritten signature



Приказом от 05 декабря 2016 года № 13802 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature

Д.Ю. Павлюков

0029266

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИ РУС» (ООО «МЕДИ РУС»)

зарегистрирован Межрайонной ИФНС № 46 по г. Москве 01.10.2007 года. Основной государственный регистрационный номер: 1057749667975

121609, Россия, город Москва, улица Осенняя, дом 4, корпус 1, телефон: (495) 374-04-56.

в лице Генерального директора Ларионова Анатолия Анатольевича

заявляет, что

Бандажи медицинские для верхних/нижних конечностей

1. Бандаж для кисти - Manumed (active, Manumed T), medi (wrist support, CTS, thumb support)
2. Бандаж для локтя - medi (Epiconed, elbow strap), protect.Epi (strap)
3. Коленный бандаж - medi elastic knee support, Genumed (plus), medi patella tendon support, protect.Genu up)
4. Голеностопный бандаж - medi elastic ankle support, Achimed, Levamed, protect. (Achi, Leva, Leva strap, Ankle lace up)
5. Плечевой бандаж - medi (armsling, shoulder sling), Omomed, SAK, SAS(multi, 15, 45), protect (SIS, Arm sling, SA 15, SAP)
6. Ортез для стопы - protect.Insoles, protect.Heel (soft, wedge)

Торговая марка "medi"

серийный выпуск по контракту № 01/12 от 01.06.2012

изготовитель "МЕДИ ГмБХ унд Ко.КГ"

Германия, Medicusstr.1, D-95488, Bayreuth, Germany.

Код ОК 034-2014: 14.31.10.249

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 10 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ 31519-2012 (Пл. 5.1, 5.2) ; ГОСТ ISO 10993-5-2011 ; ГОСТ ISO 10993-1-2011 ; ГОСТ ISO 10993-10-2011

Декларация принята на основании

протокола № 1304-314-2-17/БР от 02.06.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБРО; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09661 от 21.04.2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации 13.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 12.06.2020

М.П.

А.А. Ларионов

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 13.06.2017, регистрационный номер РОСС DE.АГ81.Д09885

М.П.

Ж.В. Иванова

