

Не для аукционной закупки



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСОХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года № ФСР 2010/09773

На медицинское изделие  
Бандажи с ремнями, компрессионные и фиксирующие для голеней и щиколотки  
-"Крейт" по ТУ 9396-002-96814693-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия,  
195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, лит. А, помещ. 24 Н

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия,  
195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, лит. А, помещ. 24 Н

Место производства медицинского изделия  
ООО "Крейт", Россия, 194223, Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10, лит. Н,  
помещ. № 262-290, 296, 301, 339-346, 350-354, 364-367, 376-377, 379-382,  
388

Номер регистрационного документа № РД-27068/26077 от 06.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2019 года № 3827  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043634

Не для аукционной закупки

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСОХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года № ФСР 2010/09773

Лист 1

На медицинское изделие  
Бандажи с ремнями, компрессионные и фиксирующие для голеней и щиколотки  
-"Крейт" по ТУ 9396-002-96814693-2006:  
в следующих исполнениях:  
- бандаж для голеней и щиколотки - «Крейт»;  
- бандаж для щиколотки - «Крейт».

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055063



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт"

(ООО "Крейт")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, осуществляющего декларацию о соответствии)  
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 08.11.2006  
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 5067847513421

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
Адрес: 195220, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, корп. 4, литер А, пом. 24Н телефон:  
+7 (812) 313-58-57

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кривницкого Андрея Константиновича

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

Заявляет, что Бандажи сопряженные, компрессионные и фиксирующие для головы и шеи -

"Крейт" по ТУ 9396-002-96814693-2006 в следующих исполнениях:

- бандаж для головы и лица - "Крейт";

- бандаж для шейного отдела - "Крейт";

(наименование, тип, мера продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.22.126

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД ЕУ СНГ или ОК 002-05 (ОКЭУ), сведения о серийном выпуске для партий

Серийный выпуск

(номер партии, номера плакат, рекламный логотип (логотипы), название)

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, корп. 4, литер А, пом. 24Н  
Место производства медицинского изделия: ООО "Крейт", 194223, г. Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10, лит. И, помещ. № 262-290, 296, 301, 339-346, 350-354, 364-361, 364-367, 376-377, 379-382, 388.

(наименование изготовителя, страны и т.д.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 51632-2014 (Раздел 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015,

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено заявой деклараций, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-64.11CD от 20.11.2019 ООО ИЛЦ "МедГестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП126 от 22.07.2015; заключения токсикологических испытаний № РМИ - 160 - 19 от 08.08.2019 Общество с ограниченной ответственностью "Полимертест", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/09773 от 28.05.2019

(информация о документах, подтверждающих основания для принятия декларации)

Не для аукционной закупки

Дата принятия декларации 25.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 25.11.2022

Кривницкий Андрей

Константинович

(инициалы, фамилия)

(подпись)

(подпись)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.121MP18

(наименование и адрес органа по сертификации)

123508, Москва, Уфимский, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

(адрес и телефон)

зарегистрированного декларатора

РОСС RU.121MP18.B.01954/19 от 25.11.2019 действует до 25.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

М.П.