



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 апреля 2009 года № ФСЗ 2009/03608

На медицинское изделие

Изделия медицинские компрессионные с пропиткой Notex (колготки, шорты, бриджи, пояс, майка)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кей Даблю ИННОВЕЙШНС Ко., Лтд.", КНР, Тайвань,
K.W. INNOVATIONS Co., Ltd., 12Fl. 72, Song De Road, P.O. Box 99-39, TAIPEI
110, Taiwan

Производитель

"Кей Даблю ИННОВЕЙШНС Ко., Лтд.", КНР, Тайвань,
K.W. INNOVATIONS Co., Ltd., 12Fl. 72, Song De Road, P.O. Box 99-39, TAIPEI
110, Taiwan

Место производства медицинского изделия

K.W. INNOVATIONS Co., Ltd., 12Fl. 72, Song De Road, P.O. Box 99-39, TAIPEI
110, Taiwan

Номер регистрационного досье № 52925 от 20.11.2008

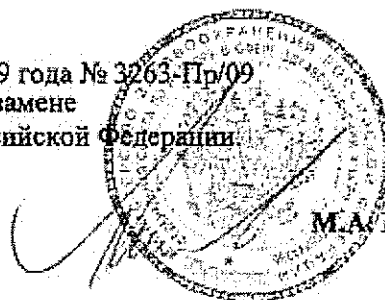
Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9679

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2009 года № 3263-Пр/09
и приказом от 08 июля 2016 года № 6849 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021031

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭСТЕТИКЛАБ» (ООО «ЭСТЕТИКЛАБ»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано 19 ноября 2004 г. Межрайонной инспекцией ФНС России № 46 по г. Москве,
ОГРН 1047796884684

119017 г. Москва, Старомонетный пер, д. 9, стр. 1. Телефон: (499) 500-00-72
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

в лице Генерального директора Пасько Д.В.
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Изделия медицинские компрессионные с пропиткой NOTEX (колготки, шорты, бриджи, пояс, майка)

Код ОК 005-93: 93 9679
наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

Код ТН ВЭД России: 9021 10 100 0

Серийный выпуск.

Изготовитель Фирма «K.W. INNOVATIONS Co., Ltd»
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Юридический адрес: 12FI. 72, Song De Road, P.O. Box 99-39, TAIPEI 110, Taiwan, Тайвань (Китай).
наименование изготовителя

Место производства:

соответствует требованиям
страны и т.п.

ГОСТ Р 51219-98
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

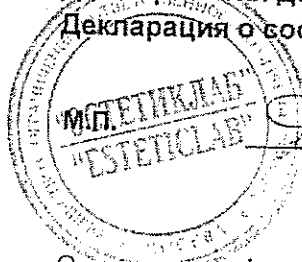
Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение ФЗС 2009/03608 от 28.04.2009 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, срок действия не ограничен.

Протокол испытаний № 1724Д-16 от 21 декабря 2016 г. Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 года.
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 21.12.2016

Декларация о соответствии действительна до 21.12.2019



Пасько Д.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 21.12.2016, регистрационный номер РОСС TW.АЯ46.Д73855
дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.В. Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Эстетиклаб» (ООО «Эстетиклаб»)

зарегистрирован Межрайонной инспекцией ФНС России № 46 по г.Москве от 2 сентября 2016 г. Основной государственный регистрационный номер: 1167746827600

113447, Россия, город Москва, улица Винокурова, дом 30, телефон: +7 499-500-00-72.

в лице Генерального директора Пасько Дмитрия Викторовича

заявляет, что

Изделия медицинские компрессионные с пропиткой Hotex (колготки, шорты, бриджи, пояс, майка)

серийный выпуск

изготовитель «K. W. INNOVATIONS Co., Ltd»

Тайвань (Китай), 12Fl, 72, Song Da Road, P.O. Box 99-39, TAIPEI 110, Taiwan.

Код ОК 034-2014: 14.31.10.249

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 6212 20 000 0, 6104 63 000 0, 6115, 6109, 6113 00 100 0, 6117 80 100 9

соответствует требованиям
ГОСТ 31509-2012 Пп. 5.1, 5.2

Декларация принята на основании

Сертификата соответствия системы менеджмента качества изготовителя требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) регистрационный СДС НН. RU.OC01.B.00039 от 02.05.2017 года, выданного Органом по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «СИНЕРГИЯ», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.31532.04ИЖЧ0; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/03608 от 28.04.2009 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации 16.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 15.06.2018

М.П.

Д.В. Пасько

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.birюза@yandex.ru.

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

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 16.06.2017, регистрационный номер РОСС ТУ.АГ81.Д10114

М.П.

Ж.В. Иванова