



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2014 года № ФСР 2010/08444

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для профилактики и лечения путем фиксации различных частей тела пациента по ТУ 9396-006-54302134-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «Комф-Орт» (ООО «Комф-Орт»),
Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова, д. 23, лит. А, пом. 31

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Комф-Орт» (ООО «Комф-Орт»),
Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова, д. 23, лит. А, пом. 31

Место производства медицинского изделия

198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова, д. 23, лит. А, корп. 36

Номер регистрационного досье № РД-4292/17763 от 27.06.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9600

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2014 года № 4800
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0006740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2014 года

№ ФСР 2010/08444

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для профилактики и лечения путём фиксации различных частей тела пациента по ТУ 9396-006-54302134-2005 в следующих исполнениях:

- корректоры осанки, размеры S, M, L, XL;
- корректоры осанки сильной фиксации, размеры 1, 2, 3, 4;
- корректоры осанки легкой фиксации, размеры 1, 2, 3;
- корректоры осанки для детей, размеры 1, 2, 3;
- бандаж для локтевого сустава с силиконовыми вставками, размеры: S, M, L, XL, XXL;
- бандаж для локтевого сустава неопределенный, размеры XXS, XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL;
- бандаж для локтевого сустава сильной фиксации универсальный;
- бандаж для плеча («Кольца Дельбе»), размеры 1, 2, 3, 4;
- бандаж для плечевого сустава, размеры S, M, L, XL;
- бандаж для руки, размеры 1, 2, 3;
- бандаж для верхней конечности универсальный;
- бандаж для лучезапястного сустава, размеры: S, M, L, XL;
- бандаж для лучезапястного сустава, универсальный (напульсник);
- бандаж для лучезапястного сустава с анатомическими шинами, размеры S, M, L, XL;
- бандаж для кисти, размеры XS, S, M, L, XL, XXL;
- бандаж для большого пальца кисти (шина), размеры S, M, L;
- бандаж для первого пальца кисти, универсальный;
- бандаж для пальцев руки, размеры S, M, L;
- бандаж для одного пальца ноги, универсальный;
- бандаж для двух пальцев ноги, универсальный;
- бандаж для голеностопа эластичный, размеры XS-S, M-L, XL-XXL;
- бандаж для голеностопного сустава, размеры S, M, L, XL, XXL;
- бандаж для голеностопного сустава с анатомическими шинами, размеры S, M, L, XL;
- бандаж для коленного сустава, размеры XS, S, M, L, XL;
- бандаж для коленного сустава, универсальный;
- бандаж для бедра, размеры XXS, XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL;
- бандаж для голени, размеры XXS, XS, S, M, L, XL, XXL;
- бандаж дородовый, размеры S, M, L, XL;
- бандаж поддерживающий дородовый, размеры S, M, L, XL;
- бандаж поддерживающий до и после родов, размеры S, M, L, XL;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0007014

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2014 года

№ ФСР 2010/08444

Лист 2

- бандаж грыжевой паховый, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж грыжевой пупочный детский универсальный;
- бандаж грыжевой для удержания брюшной стенки (пояс), размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж шейного отдела мягкий, размеры 8 см, 10 см, 11 см;
- бандаж шейного отдела мягкий для младенцев, универсальный;
- головодержатель ортопедический мягкой фиксации, универсальный: взрослый; детский
- бандаж шейного отдела полужесткий, размеры BM, BL, NS, NM, NL, HS, HM;
- головодержатель жесткой фиксации типа «Филадельфия», размеры S, M, L, XL;
- бандаж послеоперационный широкий, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж поддерживающий при опущении внутренних органов, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж послеоперационный, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж послеоперационный, грудно-брюшной, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж хирургический послеоперационный, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж при опущении органов малого таза, размеры 3, 4, 5, 6, 7, 8;
- корсет согревающий, размеры 1, 2, 3, 4;
- корсет противорадикулитный согревающий, размеры 1, 2, 3, 4;
- корсет ортопедический поясничный, размеры 3, 4, 5, 6;
- корсет ортопедический поясничный усиленный, размеры 3, 4, 5, 6;
- корсет ортопедический пояснично-крестцовый, размеры S, M, L, XL, XXL;
- корсет ортопедический грудно-поясничный, размеры S, M, L, XL;
- корсет ортопедический грудно-пояснично-крестцовый, размеры XXS-XS, S-M, L-XL, XXL-XXXL;
- шина детская ортопедическая («Перинка Фрейка»), размеры XS, S, M;
- шина детская ортопедическая («Валик Фрейка»), размеры XS, S, M.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007013

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Комф-Орт»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 13.11.2000 года, ОГРН: 1037835023731

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 198095, г. Санкт Петербург, ул. Швецова, д.23, лит. А, пом. 31

телефон: +7(812) 740-70-68, факс: +7(812) 740-70-66, почта: komf-ort2005@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Крыловой Ирины Степановны

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

заявляет, что Изделия ортопедические для профилактики и лечения путем фиксации различных частей тела пациента, в следующих исполнениях:

- корректоры осанки, размеры S, M, L, XL;
- корректоры осанки сильной фиксации, размеры 1, 2, 3, 4;
- корректоры осанки легкой фиксации, размеры 1, 2, 3;
- корректоры осанки для детей, размеры 1, 2, 3;
- бандаж для локтевого сустава с силиконовыми вставками, размеры: S, M, L, XL, XXL;
- бандаж для локтевого сустава нестреновый, размеры: XXS, XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL;
- бандаж для локтевого сустава сильной фиксации универсальный;
- бандаж для плеча («Кольца Дельбе»), размеры 1, 2, 3, 4;
- бандаж для плечевого сустава, размеры S, M, L, XL;
- бандаж для руки, размеры 1, 2, 3;
- бандаж для верхней конечности универсальный;
- бандаж для лучезапястного сустава, размеры S, M, L, XL;
- бандаж для лучезапястного сустава, универсальный (напульсник);
- бандаж для лучезапястного сустава с анатомическими шинами, размеры S, M, L, XL;
- бандаж для кисти, размеры XS, S, M, L, XL, XXL;
- бандаж для большого пальца кисти (шина), размеры S, M, L;
- бандаж для первого пальца кисти, универсальный;
- бандаж для пальцев руки, размеры S, M, L;
- бандаж для одного пальца ноги, универсальный;
- бандаж для двух пальцев ноги, универсальный;
- бандаж голеностопа эластичный, размеры XS-S, M-L, XL-XXL;
- бандаж для голеностопного сустава, размеры S, M, L, XL, XXL;
- бандаж для голеностопного сустава с анатомическими шинами, размеры S, M, L, XL;
- бандаж для коленного сустава, размеры XS, S, M, L, XL;
- бандаж для коленного сустава, универсальный;
- бандаж для бедра, размеры XXS, XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL;
- бандаж для голени, размеры XXS, XS, S, M, L, XL, XXL;
- бандаж дорожный, размеры S, M, L, XL;
- бандаж поддерживающий дорожный, размеры S-M, L-XL;
- бандаж поддерживающий до и послеродовой, размеры S, M, L, XL;
- бандаж грыжевой паховый, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж грыжевой пупочный детский универсальный;
- бандаж грыжевой для удержания брюшной стенки (пояс), размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж шейного отдела мягкий, размеры 8 см, 10 см, 11 см;
- бандаж шейного отдела мягкий для младенцев, универсальный;
- головодержатель ортопедический мягкой фиксации, универсальный: взрослый; детский;
- бандаж шейного отдела полужесткий, размеры BM, BL, NS, NM, NL, HS, HM;
- головодержатель жесткой фиксации типа «Филадельфия», размеры S, M, L, XL;
- бандаж послеоперационный широкий, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж поддерживающий при опущении внутренних органов, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж послеоперационный, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж послеоперационный, грудно-брюшной, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж хирургический послеоперационный, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж при опущении органов малого таза, размеры 3, 4, 5, 6, 7, 8;

- корсет согревающий, размеры 1, 2, 3, 4;
- корсет противорадикулитный согревающий, размеры 1, 2, 3, 4;
- корсет ортопедический поясничный, размеры 3, 4, 5, 6;
- корсет ортопедический поясничный усиленный, размеры 3, 4, 5, 6;
- корсет ортопедический пояснично-крестцовый, размеры S, M, L, XL, XXL;
- корсет ортопедический грудно-поясничный, размеры S, M, L, XL;
- корсет ортопедический грудно-пояснично-крестцовый, размеры XXS-XS, S-M, L-XL, XXL-XXXL;
- шина детская ортопедическая («Перинка Фрейка»), размеры XS, S, M;
- шина детская ортопедическая («Валик Фрейка»), размеры XS, S, M, ТУ 9396-006-54302134-2005

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.126

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Комф-Орг»

Адрес: 198095, г. Санкт Петербург, ул. Швецова, д.23, лит. А, пом. 31

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 51632-2014 Раздел 4; ГОСТ Р 31519-2012 Пп. 5.1, 5.2

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

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08444 от 07.07.2014 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор).

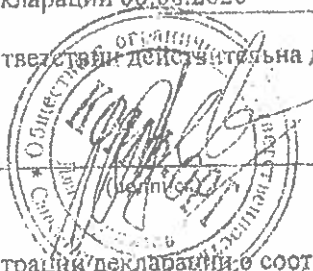
Сертификат системы менеджмента качества № ЕАС.04ИБН1.СМ.6538 от 05.08.2020, выдан органом по сертификации ООО «ПРОМОТЕСТ» аттестат аккредитации № РОСС RU.31720.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 05.08.2023 г.

М.П.



Крылова Ирина Степановна
(инициал, фамилия)



Сведения о регистрации/декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RG.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушэвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.33186/20, от 06.08.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

