

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2010 года № ФСЗ 2010/07167

На медицинское изделие

Бинты полиуретановые: ORTHOFORMA CAST, ORTHOFORMA SPLINT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Мика Медикал Ко.", Республика Корея,

Mika Medical Co., 1504-1, SONGJEONG-DONG, KANGSEO-KU, BUSAN,  
REPUBLIC OF KOREA

Производитель

"Мика Медикал Ко.", Республика Корея,

Mika Medical Co., 1504-1, SONGJEONG-DONG, KANGSEO-KU, BUSAN,  
REPUBLIC OF KOREA

Место производства медицинского изделия

Mika Medical Co., 1504-1, SONGJEONG-DONG, KANGSEO-KU, BUSAN,  
REPUBLIC OF KOREA

Номер регистрационного досье № 28422 от 05.05.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

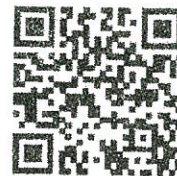
приказом Росздравнадзора от 09 июня 2010 года № 5352-Пп/10

и приказом от 22 ноября 2016 года № 13034 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной  
службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0027440



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БИОМЕХАНИКА", ООО "БМК" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 12.10.2015 ОГРН: 1157847345523, место нахождения: 198095, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА ШВЕЦОВА, ДОМ 23, ЛИТЕР Б, ПОМЕЩЕНИЕ 6-Н, телефон: +7 8127407068

В лице: Управляющий - индивидуальный предприниматель ЛИПНЕР БОРИС СЕМЕНОВИЧ

заявляет, что Бинты полиуретановые: ORTHOFORMA CAST, ORTHOFORMA SPLINT, код ОКПД2: 21.20.24.130, код ТН ВЭД: 3005909900, Серийный выпуск,

Изготовитель: "Мика Медикал Ко.", место нахождения: КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА, Mika Medical Co., 1504-1, SONGJEONG-DONG, KANGSEO-KU, BUSAN, REPUBLIC OF KOREA,

Соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10993-2011 (части – 1, 5, 10, 11), ГОСТ Р 52770-2016;

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 16Д-18 выдан 16.01.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" RA.RU.21MI25; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07167 от 09.06.2010 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

25.03.2019

Декларация о соответствии действительна до

24.03.2021



ЛИПНЕР БОРИС СЕМЕНОВИЧ

инициалы, фамилия

подписи)   
ведения и регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-KR.AB69.B.01307/19

Дата регистрации

25.03.2019

М.П.

(подпись)

Варер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

