



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № ФСР 2007/01084

На медицинское изделие

Бинты медицинские эластичные компрессионные
по ТУ 21.20.24-002-46838010-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."
(ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."), Россия,
101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, эт. 1, помещ. 4, ком. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."
(ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп."), Россия,
101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, эт. 1, помещ. 4, ком. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.", Россия, 143964, Московская обл., г. Реутов,
ул. Железнодорожная, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-55862/34243 от 04.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.133

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5677

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074204

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № ФСР 2007/01084

Лист 1

На медицинское изделие

Бинты медицинские эластичные компрессионные
по ТУ 21.20.24-002-46838010-2022, в вариантах исполнения:

1. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС»
(шириной 8, 10, 12 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.):
 - малой растяжимости;
 - средней растяжимости;
 - высокой растяжимости.
2. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС-ЛАЙТ»
(шириной 8, 10 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.):
 - средней растяжимости;
 - высокой растяжимости.
3. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ВЕНОПРОФ» с ионами серебра
(шириной 8, 10 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.):
 - средней растяжимости.
4. Бинт медицинский эластичный компрессионный
(шириной 8, 10, 12 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.):
 - средней растяжимости;
 - высокой растяжимости.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126889

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28.51425

Срок действия с 17.04.2024 по 16.04.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28, Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс", Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2, ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Бинты медицинские эластичные компрессионные по ТУ 21.20.24-002-46838010-2022, в вариантах исполнения (согласно Приложению 1). Серийный выпуск.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 58236-2020 (п.5.2, таб.1 (пп.1.2, 2.1, 2.2, 3.1, 3.2), п.5.4), ГОСТ 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011

код ОК
21.20.24.133код ТН ВЭД
3005905000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»). ИНН: 7704167680, ОГРН: 1027739103314. Адрес: Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, этаж 1, помещ. 4, комн. 1. Место производства: 143964, Россия, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 5. Телефон: +7(495)528-86-82, электронная почта: info@bint.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Обществу с ограниченной ответственностью «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»). ИНН: 7704167680, ОГРН: 1027739103314. Адрес: Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, этаж 1, помещ. 4, комн. 1. Телефон: +7(495)528-86-82, электронная почта: info@bint.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний (исследований) №46664-ПР/24 от 17.04.2024 Испытательная лаборатория ООО «Прогресс» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ158 от 2022-12-09, Акта № 2762022 от 07.03.2023, Протокола № 2762022 от 03.03.2023 и Дополнения № 1 от 24.07.2023 (ИЛ ООО «ТС» - АК № RA.RU.21TC05); Заключения № МИ22-2309/002 и Протокола № 02271022431 от 27.10.2022 (ЛТИ ООО «ИЦКПИ» - АК № RA.RU.21HC51), Заключения № МИ22-2309/02 и Протокола № 25101022390 от 10.10.2022 (ФХЛ ООО «ТД«Дельма» - АК № RA.RU.21HP36), Протокола №16522-154 от 23.12.2022 и Дополнения от 19.07.2023 (ООО «ЭлектронтестБио» - АК № RA.RU.21OM13); Сертификата соответствия ГОСТ ISO 13485-2017 № РОСС RU.HCM001.K00175 от 22.03.2022 (ОС ИСМ «ИСМ-ТЕСТ»), Регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01084 от 25.08.2023 (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 2с (ГОСТ Р 53603-2020.

Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).

Проверка
подлинности
сертификата
соответствияРуководитель органа
по сертификации

Эксперт

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Подпись

Е.К. Яшин
инициалы, фамилия

Подпись

П.К. Чеснокова
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28.51425
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 17.04.2024 по 16.04.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК/ код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция (стандарт)
21.20.24.133 3005905000	Бинты медицинские эластичные компрессионные по ТУ 21.20.24-002-46838010-2022, в вариантах исполнения: 1. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС» (шириной 8, 10, 12 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.): - малой растяжимости; - средней растяжимости; - высокой растяжимости. 2. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС-ЛАЙТ» (шириной 8, 10 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.): - средней растяжимости; - высокой растяжимости. 3. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ВЕНОПРОФ» с ионами серебра (шириной 8, 10 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.): - средней растяжимости. 4. Бинт медицинский эластичный компрессионный (шириной 8, 10, 12 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.): - средней растяжимости; - высокой растяжимости.	ТУ 21.20.24-002-46838010-2022



Руководитель органа
по сертификации

Эксперт

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Е.К. Яшин
инициалы, фамилия

П.К. Чеснокова
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля