Верно.
Оригинал хранится в
ООО «АльфаХим»
Директор ООО «АльфаХим»
Кулешова О.В.

«___»____20___г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2018 года № РЗН 2018/7608

На медицинское изделие
Винты нестерильные ортопедические полимерные "Alfacast"
по ТУ 21.20.24-001-05975887-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АльфаХим" (ООО "АльфаХим"), Россия, 660135, г. Красноярск, ул. Молокова, д. 68, кв. 263

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "АльфаХим" (ООО "АльфаХим"), Россия, 660135, г. Красноярск, ул. Молокова, д. 68, кв. 263

Место производства медицинского изделия
ООО "АльфаХим", Россия, 663035 Красноярский край, Емельяновский район, пос. Сухая Балка, ул. Атлантическая, д. 1в

Номер регистрационного досье **№ РД-22209/24283 от 21.05.2018**

Вид медицинского изделия **102970**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.24.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2018 года № 6214
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0040298

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2018 года № РЗН 2018/7608

Лист 1

На медицинское изделие
Бинты нестерильные ортопедические полимерные "Alfacast"
по ТУ 21.20.24-001-05975887-2017, варианты исполнения:

1. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 2,5 см * 1.8 м, полиэстер
2. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см * 1.8 м, полиэстер.
3. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см * 3.6 м, полиэстер.
4. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 7.5 см * 3.6 м, полиэстер.
5. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 10 см * 3.6 м, полиэстер.
6. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 12.5 см * 3.6 м, полиэстер.
7. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 15 см * 3.6 м, полиэстер.
8. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 2,5 см * 1.8 м, стекловолокно.
9. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см * 1.8 м, стекловолокно.
10. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см * 3.6 м, стекловолокно.
11. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 7.5 см * 3.6 м, стекловолокно.
12. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 10 см * 3.6 м, стекловолокно.
13. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 12.5 см * 3.6 м, стекловолокно.
14. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 15 см * 3.6 м, стекловолокно.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0048332

Орган по сертификации
Общества с ограниченной ответственностью «ЦЕТРИМ»
Номер записи в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.11HB61
Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская обл, г Иваново, ул Богдана Хмельницкого, дом 36В
телефон: +7 4932773165, e-mail: info@cetrim.ru

№ 3902/NA982/HB61
от 10.03.2021 года

Директору Общество с ограниченной ответственностью «АльфаХим», ОГРН 1162468125490, Кулешовой Оксане Владимировне

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что согласно:
Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденного постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982
Единому перечню продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме, утвержденному Решением Комиссии Таможенного союза от 07 апреля 2011 г. № 620
следующая продукция:

Лонгеты нестерильные ортопедические полимерные «Alfasplint» по ТУ 21.20.24-001-05975887-2017 варианты исполнения: 1. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 5см*25см, стекловолокно. 2. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 5см*4.5м, стекловолокно. 3. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 7.5см*30см, стекловолокно. 4. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 7.5см*88см, стекловолокно. 5. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 7.5см*4.5м, стекловолокно. 6. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 10см*38см, стекловолокно. 7. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 10см*75см, стекловолокно. 8. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 10см*4.5м, стекловолокно. 9. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 12.5см*75см, стекловолокно. 10. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 12.5см*114см, стекловолокно. 11. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 12.5см*4.5м, стекловолокно. 12. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 15см*75см, стекловолокно. 13. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 15см*114см, стекловолокно 14. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 15см*4.5м, стекловолокно. 15. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 5см*25см, нетканый материал. 16. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 5см*4.5м, нетканый материал. 17. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 7.5см*30см, нетканый материал. 18. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 7.5см*88см, нетканый материал. 19. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 7.5см*4.5м, нетканый материал. 20. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 10см*38см, нетканый материал. 21. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 10см*75см, нетканый материал. 22. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 10см*4.5м, нетканый материал. 23. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 12.5см*75см, нетканый материал. 24. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 12.5см*114см, нетканый материал. 25. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 12.5см*4.5м, нетканый материал. 26. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 15см*75см, нетканый материал. 27. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 15см*114см, нетканый материал. 28. Лонгета ортопедическая ALFASPLINT 15см*4.5м, нетканый материал.Бинты нестерильные ортопедические полимерные "Alfacast" по ТУ 21.20.24-001-05975887-2017 варианты исполнения: 1. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 2,5 см * 1.8 м, полиэстер 2. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см * 1.8 м, полиэстер. 3. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см * 3.6 м, полиэстер. 4. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 7.5 см * 3.6 м, полиэстер. 5. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 10 см * 3.6 м, полиэстер. 6. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 12.5 см * 3.6 м, полиэстер. 7. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 15 см * 3.6 м, полиэстер. 8. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 2,5 см * 1.8 м, стекловолокно. 9. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см * 1.8 м, стекловолокно. 10. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 5 см *

Орган по сертификации
Общества с ограниченной ответственностью «ЦЕТРИМ»
Номер записи в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.11HB61
Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская обл, г Иваново, ул Богдана Хмельницкого, дом 36В
телефон: +7 4932773165, e-mail: info@cetrim.ru

3.6 м, стекловолокно. 11. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 7.5 см * 3.6 м, стекловолокно. 12. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 10 см * 3.6 м, стекловолокно. 13. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 12.5 см * 3.6 м, стекловолокно. 14. Бинт полимерный ортопедический ALFACAST 15 см * 3.6 м, стекловолокно., код ТН ВЭД ЕАЭС: 23.52.20.130; 21.20.24.130

не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной сертификации или принятия декларации о соответствии.

Одновременно ставим Вас в известность, что разъяснение действительно до внесения изменений в постановление Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель органа по сертификации _____ П.Г. Рухлядев

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЦЕТРИМ» МОСКВА