



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17058

На медицинское изделие

**Бандаж медицинский компрессионный нерастяжимый регулируемый
SIGVARIS WRAP**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СИГВАРИС АГ", Швейцария,

SIGVARIS AG, Gröblistrasse 8, CH-9014 St. Gallen, Switzerland

Производитель

"СИГВАРИС АГ", Швейцария,

SIGVARIS AG, Gröblistrasse 8, CH-9014 St. Gallen, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-45947/80228 от 09.12.2021

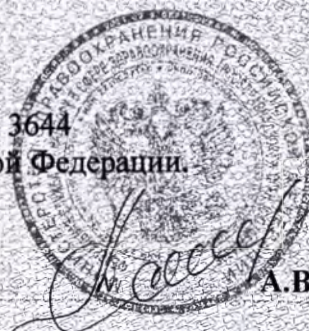
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.126**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2022 года № 3644
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0065324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17058

Лист 1

На медицинское изделие

**Бандаж медицинский компрессионный нерастяжимый регулируемый
SIGVARIS WRAP, в вариантах исполнения:**

I. Бандаж для голени (Coolflex Standard Calf), в составе:

1. Бандаж для голени Coolflex Standard Calf - 1 шт.
2. Подкладочные гольфы Basic Liner - 2 шт.
3. Изделия подкладочные для голени Transition Liner - 2 шт. (при необходимости).
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Бандаж для голени (Compreflex Standard Calf), в составе:

1. Бандаж для голени Compreflex Standard Calf - 1 шт.
2. Подкладочные гольфы Basic Liner - 2 шт.
3. Набор регулирующих язычков Accutab - 1 шт.
4. Изделия подкладочные для голени Transition Liner - 2 шт. (при необходимости).
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

III. Бандаж для голени и стопы (Compreflex Standard Calf and Foot), в составе:

1. Бандаж для голени и стопы Compreflex Standard Calf and Foot - 1 шт.
2. Подкладочные гольфы Basic Liner - 2 шт.
3. Набор регулирующих язычков Accutab - 1 шт.
4. Изделия подкладочные для голени Transition Liner - 2 шт. (при необходимости).
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

IV. Бандаж для голени (Compreflex Transition), в составе:

1. Бандаж для голени Compreflex Transition - 1 шт.
2. Подкладочные гольфы Transition Liner - 2 шт.
3. Набор регулирующих язычков Accutab - 1 шт.
4. Изделия подкладочные для голени Transition Liner - 2 шт. (при необходимости).
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

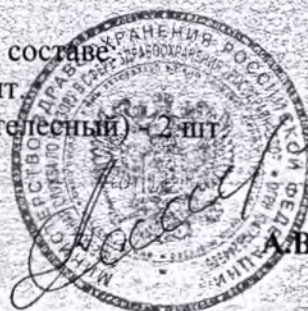
V. Бандаж для голени (Compreflex Complete), в составе:

1. Бандаж для голени Compreflex Complete - 1 шт.
2. Подкладочные гольфы Complete Liner - 2 шт.
3. Набор регулирующих язычков Accutab - 1 шт.
4. Изделия подкладочные для голени Transition Liner - 2 шт. (при необходимости).
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

VI. Бандаж для бедра (Compreflex Standard Thigh), в составе:

1. Бандаж для бедра Compreflex Standard Thigh - 1 шт.
2. Некомпрессионные хлопковые подкладки (цвет: телесный) - 2 шт.
3. Набор регулирующих язычков Accutab - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0100770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17058

Лист 2

4. Приспособление для крепления на поясе и бедре (цвет: черный) - 1 шт.
 5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - VII. Бандаж для колена (Compreflex Standard Knee), в составе:
 1. Бандаж для колена Compreflex Standard Knee - 1 шт.
 2. Набор регулирующих язычков Accutab - 1 шт.
 3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - VIII. Бандаж для руки (Compreflex Standard Arm), в составе:
 1. Бандаж для руки Compreflex Standard Arm - 1 шт.
 2. Некомпрессионные хлопковые подкладочные рукава (цвет: телесный) - 2 шт.
 3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - IX. Бандаж для стопы и лодыжки (Compreboot Standard), в составе:
 1. Бандаж для стопы и лодыжки Compreboot Standard - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - X. Бандаж для стопы и лодыжки (Compreboot Plus), в составе:
 1. Бандаж для стопы и лодыжки Compreboot Plus - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
- Место производства:
1. SIGVARIS AG, Gröblistrasse 8, CH-9014 St. Gallen, Switzerland.
 2. SIGVARIS INC., 13055 Riley Street, Suite 30, Holland, Michigan 49424, USA.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100771