



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21117

На медицинское изделие

Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия,

**SIA TONUS ELAST, "Pilskalni", Grīnavti, Nīcas pagasts, Dienvidkurzemes novads,
LV-3473, Latvija**

Производитель

ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия,

**SIA TONUS ELAST, "Pilskalni", Grīnavti, Nīcas pagasts, Dienvidkurzemes novads,
LV-3473, Latvija**

Место производства медицинского изделия

**SIA TONUS ELAST, "Pilskalni", Grīnavti, Nīcas pagasts, Dienvidkurzemes novads,
LV-3473, Latvija**

Номер регистрационного досье № РД-52316/78027 от 29.09.2022

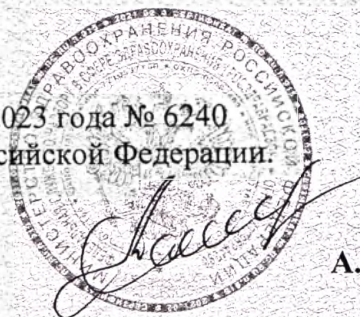
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.133**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6240
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072441

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21117

Лист 1

На медицинское изделие

Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512, в вариантах исполнения:

1. Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512L, в составе:

1.1. Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512L 80±2 мм - 3,0±0,2 м - 1 шт.

1.2. Потребительская тара - 1 шт.

1.3. Вкладыш - 1 шт.

1.4. Инструкция по применению (возможна печать на оборотной стороне вкладыша) - 1 шт.

1.5. Клипса для фиксации ленточных бинтов - не более 4 шт.

2. Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512M, в составе:

2.1. Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512M, в необходимом типоразмере:

60±2 мм - 0,6±0,1 м; 60±2 мм - 1,5±0,1 м; 60±2 мм - 3,0±0,2 м; 80±2 мм - 0,6±0,2 м;
80±2 мм - 1,0±0,2 м; 80±2 мм - 1,5±0,2 м; 80±2 мм - 2,0±0,2 м; 80±2 мм - 2,5±0,2 м;
80±2 мм - 3,0±0,2 м; 80±2 мм - 3,5±0,2 м; 80±2 мм - 5,0±0,2 м; 100±2 мм - 0,6±0,1 м;
100±2 мм - 1,5±0,2 м; 100±2 мм - 3,0±0,2 м; 100±2 мм - 5,0±0,2 м; 120±2 мм - 0,6±0,1 м;
120±2 мм - 1,5±0,2 м; 120±2 мм - 3,0±0,2 м; 120±2 мм - 5,0±0,2 м - 1 шт.

2.2. Потребительская тара - 1 шт.

2.3. Вкладыш - 1 шт.

2.4. Инструкция по применению (возможна печать на оборотной стороне вкладыша) - 1 шт.

2.5. Клипса для фиксации ленточных бинтов - не более 4 шт.

3. Бинт медицинский компрессионный повышенной комфортности и износостойкости ELAST 9512 Ly, в составе:

3.1. Бинт медицинский компрессионный повышенной комфортности и износостойкости ELAST 9512 Ly, в необходимом типоразмере: 80±2 мм - 1,0±0,2 м;
80±2 мм - 1,5±0,2 м; 80±2 мм - 2,0±0,2 м; 80±2 мм - 2,5±0,2 м; 80±2 мм - 3,0±0,2 м;
80±2 мм - 3,5±0,2 м; 80±2 мм - 5,0±0,2 м - 1 шт.

3.2. Потребительская тара - 1 шт.

3.3. Вкладыш - 1 шт.

3.4. Инструкция по применению (возможна печать на оборотной стороне вкладыша) - 1 шт.

3.5. Клипса для фиксации ленточных бинтов - не более 4 шт.

4. Бинт медицинский компрессионный увеличенной ширины ELAST 9512 Reh, в составе:

4.1. Бинт медицинский компрессионный увеличенной ширины ELAST 9512 Reh, в необходимом типоразмере: 165±3 мм - 3,0±0,2 м; 165±3 мм - 5,0±0,2 м;

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

А.В. Самойлова

0128123

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21117

Лист 2

180±3 мм - 3,0±0,2 м; 180±3 мм - 5,0±0,2 м - 1 шт.

4.2. Потребительская тара - 1 шт.

4.3. Вкладыш - 1 шт.

4.4. Инструкция по применению (возможна печать на оборотной стороне вкладыша) - 1 шт.

4.5. Клипса для фиксации ленточных бинтов - не более 4 шт.

5. Бинт медицинский компрессионный с нитями бамбука ELAST 9512 Bam, в составе:

5.1. Бинт медицинский компрессионный с нитями бамбука ELAST 9512 Bam, в необходимом типоразмере: 80±2 мм - 0,6±0,1 м; 80±2 мм - 1,0±0,2 м; 80±2 мм - 1,5±0,2 м; 80±2 мм - 2,0±0,2 м; 80±2 мм - 2,5±0,2 м; 80±2 мм - 3,0±0,2 м; 80±2 мм - 3,5±0,2 м; 80±2 мм - 5,0±0,2 м - 1 шт.

5.2. Потребительская тара - 1 шт.

5.3. Вкладыш - 1 шт.

5.4. Инструкция по применению (возможна печать на оборотной стороне вкладыша) - 1 шт.

5.5. Клипса для фиксации ленточных бинтов - не более 4 шт.

6. Бинт медицинский компрессионный с повышенным содержанием хлопка и креповым эффектом в средней части бинта ELAST 9512 2in1, в составе:

6.1. Бинт медицинский компрессионный с повышенным содержанием хлопка и креповым эффектом в средней части бинта ELAST 9512 2in1, в необходимом типоразмере: 80±2 мм - 1,0±0,2 м; 80±2 мм - 1,5±0,2 м; 80±2 мм - 2,0±0,2 м; 80±2 мм - 2,5±0,2 м; 80±2 мм - 3,0±0,2 м; 80±2 мм - 3,5±0,2 м; 80±2 мм - 5,0±0,2 м - 1 шт.

6.2. Потребительская тара - 1 шт.

6.3. Вкладыш - 1 шт.

6.4. Инструкция по применению (возможна печать на оборотной стороне вкладыша) - 1 шт.

6.5. Клипса для фиксации ленточных бинтов - не более 4 шт.

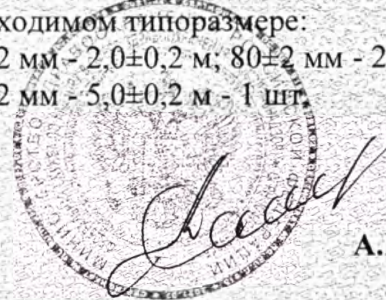
7. Бинт медицинский компрессионный с креповым эффектом и с повышенным содержанием хлопка ELAST 9512 CC, в составе:

7.1. Бинт медицинский компрессионный с креповым эффектом и с повышенным содержанием хлопка ELAST 9512 CC, в необходимом типоразмере: 80±2 мм - 1,0±0,2 м; 80±2 мм - 1,5±0,2 м; 80±2 мм - 2,0±0,2 м; 80±2 мм - 2,5±0,2 м; 80±2 мм - 3,0±0,2 м; 80±2 мм - 3,5±0,2 м; 80±2 мм - 5,0±0,2 м - 1 шт.

7.2. Потребительская тара - 1 шт.

7.3. Вкладыш - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128124

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21117

Лист 3

7.4. Инструкция по применению (возможна печать на оборотной стороне вкладыша) - 1 шт.

7.5. Клипса для фиксации ленточных бинтов - не более 4 шт.

8. Бинт медицинский компрессионный с креповым эффектом и применением полиамида ELAST 9512 CP, в составе:

8.1. Бинт медицинский компрессионный с креповым эффектом и применением полиамида ELAST 9512 CP, в необходимом типоразмере: 85±2 мм - 0,6±0,1 м; 85±2 мм - 1,0±0,2 м; 85±2 мм - 1,5±0,2 м; 85±2 мм - 2,0±0,2 м; 85±2 мм - 2,5±0,2 м; 85±2 мм - 3,0±0,2 м; 85±2 мм - 3,5±0,2 м; 85±2 мм - 5,0±0,2 м - 1 шт.

8.2. Потребительская тара - 1 шт.

8.3. Вкладыш - 1 шт.

8.4. Инструкция по применению (возможна печать на оборотной стороне вкладыша) - 1 шт.

8.5. Клипса для фиксации ленточных бинтов - не более 4 шт.

9. Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512H, в составе:

9.1. Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512H, в необходимом типоразмере: 60±2 мм - 3,0±0,1 м; 60±2 мм - 5,0±0,1 м; 80±2 мм - 1,5±0,2 м; 80±2 мм - 2,0±0,2 м; 80±2 мм - 3,0±0,2 м; 80±2 мм - 5,0±0,2 м; 100±2 мм - 2,0±0,2 м; 100±2 мм - 3,0±0,2 м; 100±2 мм - 5,0±0,2 м - 1 шт.

9.2. Потребительская тара - 1 шт.

9.3. Вкладыш - 1 шт.

9.4. Инструкция по применению (возможна печать на оборотной стороне вкладыша) - 1 шт.

9.5. Клипса для фиксации ленточных бинтов - не более 4 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128125