



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**МН-РУШУКГКЗ-000016 от 05 июля 2022**

В соответствии с приказом Росстандарта от 05 июля 2022 № 5987

(номер и дата приказа уполномоченного органа референтного государства)

настоящим регистрационным удостоверением выдано:

Общество с ограниченной ответственностью "АльфаХим" (ООО "АльфаХим"), Россия, 660135, г. Красноярск, ул. Молокова, д. 68, кв. 163

(полное наименование и страна производителя, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

Общество с ограниченной ответственностью "АльфаХим" (ООО "АльфаХим"), Россия, 660135, Красноярский край, Емельяновский район, пос. Сузун Балка, ул. Атлантический, д. 1а

(полное наименование производственных площадок, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

(наименование уполномоченного представителя производителя на территории государства – члена

Евразийского экономического союза, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

в том, что

Виты исторические ортопедические подмырты "Alfacast", "Alfacast Soft" № ТУ 21.20.24-002-05978887-2019

(полное наименование медицинского изделия)

класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

вид медицинского изделия в соответствии с приложением А Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий 102970

зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение в рамках Евразийского экономического союза

Российская Федерация, Республика Беларусь, Кыргызская Республика, Республика Казахстан (полное наименование государства – члена Евразийского экономического союза)

Перечень комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к модификации медицинского изделия приведен в приложении к настоящему регистрационному удостоверению на 40 л.

Приложение является неотъемлемой частью настоящего регистрационного удостоверения

Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно

Дата регистрации: «05» июля 2022 г.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей



*Handwritten signature of A.V. Samoylov*

А.В. Самойлов

00000008

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**МИ-РУВУКГКЗ-000016 от 05 июля 2022**

Лист 1

№ п/п	Наименование составных частей медицинского изделия
<b>I. Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 1,8 м, полиэстер, белый</b>	
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия:
1.1.	Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 1,8 м, полиэстер, белый - 1 шт.
2.	Комплектующие:
2.1.	Инструкция по применению - 1 шт.
<b>II. Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 1,8 м, полиэстер, желтый</b>	
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия:
1.1.	Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 1,8 м, полиэстер, желтый - 1 шт.
2.	Комплектующие:
2.1.	Инструкция по применению - 1 шт.
<b>III. Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 1,8 м, полиэстер, зеленый</b>	
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия:
1.1.	Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 1,8 м, полиэстер, зеленый - 1 шт.
2.	Комплектующие:
2.1.	Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

05 июля 2022 г.



А.В. Самойлова

0000012

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**МИ-РУВУКГКЗ-000016 от 05 июля 2022**

Лист 2

№ п/п	Наименование составных частей медицинского изделия
<b>IV. Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 1,8 м, полупрозрачный</b>	
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия:
1.1.	Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 1,8 м, полупрозрачный - 1 шт.
2.	Комплектующие:
2.1.	Инструкция по применению - 1 шт.
<b>V. Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 1,8 м, полупрозрачный, синий</b>	
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия:
1.1.	Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 1,8 м, полупрозрачный, синий - 1 шт.
2.	Комплектующие:
2.1.	Инструкция по применению - 1 шт.
<b>VI. Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 3,6 м, полупрозрачный, белый</b>	
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия:
1.1.	Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 3,6 м, полупрозрачный, белый - 1 шт.
2.	Комплектующие:
2.1.	Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
 по надзору в сфере здравоохранения

«05» июля 2022 г.

*Л.А. Самойлова*



Л.А. Самойлова

0000013

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**МИ-RUBYKGGKZ-000016 от 05 июля 2022**

Лист 3

№ п/п	Наименование составных частей медицинского изделия
<b>VII. Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 3,6 м, полиэстер, желтый</b>	
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия:
1.1.	Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 3,6 м, полиэстер, желтый - 1 шт.
2.	Комплекующие:
2.1.	Инструкция по применению - 1 шт.
<b>VIII. Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 3,6 м, полиэстер, белый</b>	
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия:
1.1.	Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 3,6 м, полиэстер, белый - 1 шт.
2.	Комплекующие:
2.1.	Инструкция по применению - 1 шт.
<b>IX. Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 3,6 м, полиэстер, красный</b>	
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия:
1.1.	Бинт нестерильный ортопедический полимерный ALFACAST 5 см * 3,6 м, полиэстер, красный - 1 шт.
2.	Комплекующие:
2.1.	Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

05 июля 2022 г.

0000014