

SIA TONUS ELAST

Reg. Nr. 40003264768

«Pilskalni», Grīnvalti, Nīcas pag., Nīcas nov., LV-3473, Latvija

T: 634 31547; F: 634 31280

E: info@tonus.lv www.tonus.lv



TONUS ELAST®

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ EC DECLARATION OF CONFORMITY



Мы „TONUS ELAST” SIA, „Пилскални”, Гринвалти, Ницас пагасте, Ницас новадс, LV-3473, Латвия, Рег. Nr. 40003264768, <http://www.tonus.lv>

We „TONUS ELAST” SIA, „Pilskalni”, Grīnvalti, Nīcas pag., Nīcas nov., Latvia, LV-3473, Reg. Nr. 40003264768, <http://www.tonus.lv>

Декларируем с полной нашей ответственностью, изделия принадлежат к I классу, маркированы знаком CE:

Медицинские эластичные бинты (различных видов, размеров) модели ELAST:

Declare under our sole responsibility that the CE marked Class I products:

Elastic medical bandages (any modifications and any sizes) model ELAST:

- ELAST 9512 Бинт медицинский эластичный, ленточный, компрессионный
- ELAST 9512 Aloe Vera Бинт медицинский эластичный, ленточный, компрессионный
- ELAST 9512 Two in one Бинт медицинский эластичный, ленточный, компрессионный, с повышенным содержанием хлопка и креповым эффектом в средней части бинта
- ELAST 9512 Лусга Бинт медицинский эластичный, ленточный, компрессионный, повышенной комфортности и износостойкости
- ELAST 9512 Rehabilitation Бинт медицинский эластичный, ленточный, реабилитационный, увеличенной ширины
- ELAST 9512 Strong Бинт медицинский эластичный, ленточный, компрессионный, повышенной плотности
- ELAST 9512 Bamboo Бинт медицинский эластичный, ленточный, компрессионный, с нитями бамбука
- ELAST 9512 Crepe CO Бинт медицинский эластичный, ленточный, компрессионный, с креповым эффектом
- ELAST 9512 Crepe PA Бинт медицинский эластичный, ленточный, компрессионный, с креповым эффектом
- ELAST 9512 Fixing Бинт медицинский эластичный, ленточный, фиксирующий
- ELAST 9701 Бинт медицинский эластичный сетчатый, трубчатый, фиксирующий, нестерильный
- ELAST 9605 Бинт медицинский эластичный трубчатый, компрессионный
- ELAST 9605 Бинт медицинский эластичный трубчатый, фиксирующий
- ELAST 9605-01 Бинт медицинский эластичный трубчатый, компрессионный, для фиксации локтевого сустава
- ELAST 9605-02 Бинт медицинский эластичный трубчатый, для фиксации коленного сустава
- ELAST 9605-03 Бинт медицинский эластичный трубчатый, компрессионный, для фиксации голеностопного сустава
- ELAST 9610 Бинт медицинский фиксирующий эластичный голеностопный
- ELAST 0005 Бинт медицинский фиксирующий эластичный голеностопный, ленточный

ELAST 9512 Elastic medical bandage ribbon compressive

ELAST 9512 Aloe Vera Elastic medical bandage ribbon compressive

ELAST 9512 Two in one Elastic medical bandage ribbon compressive

ELAST 9512 Lycra Elastic medical bandage ribbon compressive with increased comfort and quality

ELAST 9512 Rehabilitation Elastic medical bandage ribbon, rehabilitation, with increased width



ELAST 9512 Strong Elastic medical bandage ribbon compressive, with increased surface density
 ELAST 9512 Bamboo Elastic medical bandage ribbon compressive, with bamboo filaments
 ELAST 9512 Crepe CO Elastic medical bandage ribbon compressive, with crepe effect
 ELAST 9512 Crepe PA Elastic medical bandage ribbon compressive, with crepe effect
 ELAST 9512 Fixing Elastic medical bandage ribbon, fixing, low
 ELAST 9701 Elastic medical reticular bandage, tubular fixing, non-sterile,
 ELAST 9605 Elastic medical multipurpose tubular bandage, compressive
 ELAST 9605-01 Elastic medical multipurpose tubular bandage, elbow band,
 ELAST 9605-02 Elastic medical multipurpose tubular bandage knee band
 ELAST 9605-03 Elastic medical multipurpose tubular bandage, ankle band
 ELAST 9610 Elastic medical foot bandage
 ELAST 0005 Elastic medical foot bandage

соответствуют следующим стандартам и нормативным документам:

- Директивы 93/42/ЕС «О медицинских изделиях» Приложения I, упомянутые выше продукты имеют маркировку CE согласно Директиве 93/42 ЕЕС 11 пункту и VII приложению;
- Правила кабинета Министров Латвийской республики от 2017.11.28. Nr.689 „Процедуры регистрации, оценки соответствия, распространения, эксплуатации и технического надзора за медицинскими приборами”;
- Регулe Европарламента и Евросовeта 2017/745 III главе VIII приложения;
- TN LR 210301165-12-1996 Технические условия: БИНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛАСТИЧНЫЕ Модели “ELAST”;
- LVS EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.;

to which this declaration relates are in conformity with the following standard or normative documents:

- Medical Device Directive 93/42 EEC Annex I and CE marked following the provisions of Directive Article 11 & Annex VII;
- Regulations of Minister Cabinet dd. 2017.11.28. Nr.689 “Procedures for Registration, Conformity Assessment, Distribution, Operation and Technical Supervision of Medical Devices”;
- On Medical Devices REGULATION (EU)2017/745 Annex VIII & CHAPTER III;
- TN LR 210301165-12-1996 Requirements for Medical elastic bandages;
- LVS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied;

GMDN код 63279, 61653, 30999
 Code GMDN 63279, 61653, 30999

“Пилскални”
 “Pilskalni”
 15.01.2020



Даче Михненко / Dace Mihnenoka
 TONUS ELAST LTD. Председатель правления
 TONUS ELAST Ltd. Chairwoman of the Board

