



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2018 года № РЗН 2018/7383

На медицинское изделие

Туторы на верхние конечности по ТУ 32.50.22-005-31029531-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА" (ООО "МЕДИАНА"),
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА" (ООО "МЕДИАНА"),
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3

Место производства медицинского изделия см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22634/34782 от 22.06.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

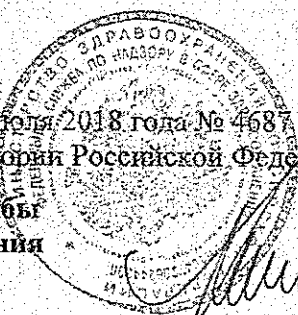
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2018 года № 4687
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036302

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7383

Лист 1

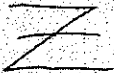
На медицинское изделие

Туторы на верхние конечности по ТУ 32.50.22-005-31029531-2017 в следующих вариантах исполнения:

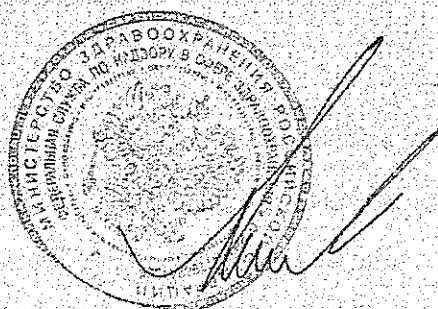
1. Тутор на палец верхней конечности, модель Т.38.40, размеры: S, M, L, XL (вид 159690).
2. Тутор на палец верхней конечности, модель Т.38.41, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 159690).
3. Тутор на палец верхней конечности, модель Т.38.42, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 159690).
4. Тутор на палец верхней конечности, модель Т.38.43, размеры: S, M, L (вид 159690).
5. Тутор на кисть, модель Т.37.41, размер: универсальный (вид 106470).
6. Тутор на лучезапястный сустав, модель Т.36.41, размеры: S, M, L (вид 208870).
7. Тутор на лучезапястный сустав, модель Т.36.42, размеры: S, M, L (вид 208870).
8. Тутор на плечо, модель Т.33.41, размеры: S, M, L (вид 208830).

Место производства:

1. ООО "МЕДИАНА", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, пом. 5Н-3.
2. ООО "Швейные технологии", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. В, корп. 3, пом. 1-Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.
3. ООО "ТД "ТРИВЕС СПБ", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корп. 3, пом. 1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048633

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от
29.10.2015 г. ОГРН: 1157847367578

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации,
регистрационный номер)

Адрес: Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3, телефон: (812) 329-72-97
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ольшангера Эдуарда Томасовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Тutory на верхние конечности по ТУ 32.50.22-005-31029531-2017 в следующих вариантах
исполнения:

1. Тutory на палец верхней конечности, модель Т.38.40, размеры: S, M, L, XL (вид 159690);
2. Тutory на палец верхней конечности, модель Т.38.41, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 159690);
3. Тutory на палец верхней конечности, модель Т.38.42, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 159690);
4. Тutory на палец верхней конечности, модель Т.38.43, размеры: S, M, L (вид 159690);
5. Тutory на кисть, модель Т.37.41, размер: универсальный (вид 106470);
6. Тutory на лучезапястный сустав, модель Т.36.41, размеры: S, M, L (вид 208870);
7. Тutory на лучезапястный сустав, модель Т.36.42, размеры: S, M, L (вид 208870);
8. Тutory на плечо, модель Т.33.41, размеры: S, M, L (вид 208830);

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.123, Код ТН ВЭД 9021 10 1000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), выданных, код ОК-005-93 и (или)
ТН ВЭД ТС или ОК-002-93 (ОКУН))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)

Адрес: Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3

Место производства:

1. ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, пом. 5Н-3.
2. ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. В, корп. 3, пом. 1-Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.
3. ООО «ГД «ТРИВЕС СПб», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корп. 3, пом. 1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 51632-2014 (Раздел 4), ГОСТ Р 52878-2007

(обозначение нормативных документов, соответствия которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества BREE MS005.05640 от 24.04.2019 г. до 24.04.2022 г., ОС "СиджиСи Проект", аттестат аккредитации BREE MS 31186.04 JHVO 005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года. Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7383 от 19 июля 2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.04.2022г.



(подпись)

Э.Т. Ольшангер

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.11039/19, от 25.04.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



