



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 30 сентября 2016 года № ФСР 2008/03760

На медицинское изделие

Бандажи послеродовые - "ТРИВЕС" по ТУ 9396-003-85557773-2008  
в следующих исполнениях: - бандаж послеродовой БП-"ТРИВЕС";  
- бандаж-трусы послеродовой БТП-"ТРИВЕС"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Торговый дом "ТРИВЕС СПб"  
(ООО "ТД "ТРИВЕС СПб"), Россия,  
194044, Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская, д.4/1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Торговый дом "ТРИВЕС СПб"  
(ООО "ТД "ТРИВЕС СПб"), Россия,  
194044, Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская, д.4/1

Место производства медицинского изделия

ООО "ТД "ТРИВЕС СПб", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой,  
д. 5, Лит. Р, пом. 3Н-3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, пом. 4Н-1, 2, 3, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11,  
12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, пом. 1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14,  
15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

Номер регистрационного досье № РД-13292/45157 от 19.09.2016

Вид медицинского изделия 219790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9693

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2016 года № 10434/  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024043

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ТРИВЕС СПБ»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 12.05.2008, ОГРН: 1089847194470

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

Адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская, д.4/1.  
телефон: (812) 329-72-97, факс: (812) 329-72-97, почта: info@trives-spb.ru  
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ольшангера Эдуарда Томасовича

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

заявляет, что Бандажи послеродовые – «ТРИВЕС» по ТУ 9396-003-85557773-2008 в следующих исполнениях: -бандаж послеродовой БП-«ТРИВЕС»; - бандаж-трусы послеродовой БТП-«ТРИВЕС»

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.126

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

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ТРИВЕС СПБ»  
Адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская, д.4/1.

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 57765-2017, ГОСТ 31509-2012(П.п 5.1,5.2)

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03760 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения от 30.09.2016 года

Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2003, выдано: O.T.C. International, адрес 501 Silverside Rd Ste 105 Wilmington, DE 19809, USA

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 16.12.2021

М.П.

(подпись)

Ольшангер Эдуард Томасович  
(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. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.AД37.B.04446/18, от 17.12.2018  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)