



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 19 сентября 2016 года № ФСР 2009/04039**

На медицинское изделие
Реклинатор ортопедический РО - "ТРИВЕС" по ТУ 9396-003-85557773-2008

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", 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-13036/45150 от 06.09.2016

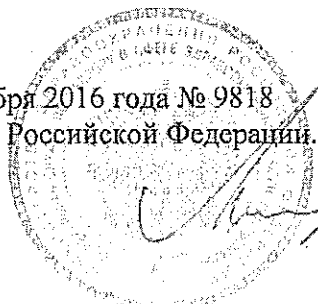
Вид медицинского изделия 167980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9672

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2016 года № 9818
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023802

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) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 12.05.2008, ОГРН: 1089847194470

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

Адрес: Россия, 194044, город Санкт-Петербург, улица Гельсингфорсская, дом 4/1.

телефон: +7(812)329-72-97 почта: info@trives-spb.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Олышангера Эдуарда Томасовича

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

заявляет, что Реклинатор ортопедический РО - "ТРИВЕС" по ТУ 9396-003-85557773-2008.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.22.125

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».
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.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 58236-2018 п.п. 5.2, 5.3

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

Декларация принята на основании:

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04039 от 19 сентября 2016 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения; Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) № РОСС RU.ИСМ001.СМ00944, сроком действия с 16.05.2019 по 16.05.2022, выданного Органом по сертификации интегрированных систем менеджмента «ИСМ-ТЕСТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.3746-04.ПТЮО.ИСМ001

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 15.10.2022 г.



(подпись)

Олышангер 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: 125018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушэвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.AД37.В.19529/19, от 16.10.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)