



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8928

На медицинское изделие

Бандажи дородовые по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018

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-28613/49015 от 13.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2019 года № 6966
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043979

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8928

Лист 1

На медицинское изделие

Ваннажки родовые по ТУ 32.50-22-002-31029531-2018, варианты исполнения:

1. Ваннажка родовая, модель Т 27.14, размеры: S, M, L, XL.
2. Ваннажка родовая, модель Т 27.15, размеры: S, M, L, XL.
3. Ваннажка родовая, модель Т 27.18, размеры: S, M, L, XL.
4. Ваннажка родовая, модель Т 27.19, размеры: S, M, L, XL.
5. Ваннажка родовая, модель Т 27.91, размеры: S, M, L, XL.
6. Ваннажка-трюсы родовая, модель Т 28.10, размеры: XS, S, M, L, XL.
7. Ваннажка-трюсы родовая, модель Т 28.11, размеры: XS, S, M, L, XL.
8. Ваннажка-трюсы родовая, модель Т 28.12, размеры: XS, S, M, L, XL.
9. Ваннажка-трюсы родовая, модель Т 28.13, размеры: XS, S, M, L, XL.
10. Ваннажка-трюсы родовая, модель Т 28.14, размеры: S, M, L, XL, XXL.

Место производства:

1. ООО "МЕДИАНА", 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АII, корпус 7, пом. 5Н-3.
2. ООО "МЕДИАНА", 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47-59).
3. ООО "Львеныне технологии", 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корпус 3, пом. 1Н-(29-33), 35.
4. ООО "ТД "ТРИБЕС-СНБ", 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корпус 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).
5. ООО "ТД "ТРИБЕС-СНБ", 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корпус 3, пом. 1Н-(6-22).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мыршико
0059083

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу
от 29.10.2015, 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, 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 дорожные по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018, варианты исполнения:

1. Бандаж дорожной, модель Т.27.14, размеры: S, M, L, XL.
2. Бандаж дорожной, модель Т.27.15, размеры: S, M, L, XL.
3. Бандаж дорожной, модель Т.27.18, размеры: S, M, L, XL.
4. Бандаж дорожной, модель Т.27.19, размеры: S, M, L, XL.
5. Бандаж дорожной, модель Т.27.91, размеры: S, M, L, XL.
6. Бандаж-трусы дорожной, модель Т.28.10, размеры: XS, S, M, L, XL.
7. Бандаж-трусы дорожной, модель Т.28.11, размеры: XS, S, M, L, XL.
8. Бандаж-трусы дорожной, модель Т.28.12, размеры: XS, S, M, L, XL.
9. Бандаж-трусы дорожной, модель Т.28.13, размеры: XS, S, M, L, XL.
10. Бандаж-трусы дорожной, модель Т.28.14, размеры: S, M, L, XL, XXL.

(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 «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)

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

Место производства:

1. ООО «МЕДИАНА»,

Адрес: 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. АП, корп.7, пом. 5Н-3

2. ООО «МЕДИАНА»,

Адрес: 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. С, корп.26, пом. 18Н-(47 – 59).

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 58236-2018

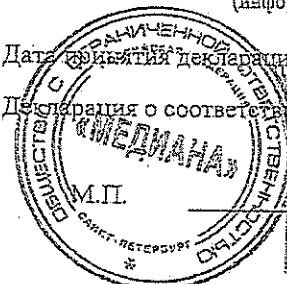
(обозначение нормативных документов, соответствия которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих
нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8928 от 18.09.2019 г.
выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат
системы менеджмента качества 9001-2015 (№ ST.RU.0001.M0018516 от 20.11.2019 – 20.11.2022 г., ООО
«Международный Центр Сертификации, РЕГ № SMK STANDART.RU.0005)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 16.12.2022



(подпись)

Э.Т.Ольшангер

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД

Контроль

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 429018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.22536/19, от 17.12.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

