



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2018 года № РЗН 2018/7677

На медицинское изделие

Корсеты ортопедические по ТУ 32.50.22-003-31029531-2017

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-22542/32409 от 14.06.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.125

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 09 октября 2018 года № 6784  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0040536

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2018 года № РЗН 2018/7677

Лист 1

На медицинское изделие

**Корсеты ортопедические по ТУ 32.50.22-003-31029531-2017, в вариантах исполнения:**

1. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.01, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
2. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.01Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
3. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.02, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
4. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.02Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
5. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.04, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
6. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.04 Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
7. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.05, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
8. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.05Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
9. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.06, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
10. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.07, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
11. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.08, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
12. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.09, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
13. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
14. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10П1, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
15. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10П3, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
16. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10П5, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
17. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0050900

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2018 года № РЗН 2018/7677

Лист 2

- Т.58.11, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
18. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.13, размеры: S, M, L, XL, XXL. (вид 126090).
19. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.14, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
20. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.15, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL (вид 126090).
21. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.16, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
22. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.17, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
23. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.18, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL (вид 126090).
24. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.22, размеры: M, L, XL, XXL (вид 126090).
25. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.23, размеры: M, L, XL, XXL (вид 126090).
26. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.91, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
27. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.91П1, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
28. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.91П3, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
29. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.92, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
30. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.92П1, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
31. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.92П3, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
32. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
33. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93П9, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
34. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93П1, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
35. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051001

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2018 года № РЗН 2018/7677

Лист 3

- Т.58.93ПЗ, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090).
36. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.23, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 115550).
37. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.91, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).
38. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.91П1, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).
39. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.91ПЗ, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).
40. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.92, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).
41. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.92П1, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).
42. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.92ПЗ, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550).
43. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.50.21, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 115550).
44. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.50.91, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2, S3, M3, L3, XL3, XXL3 (вид 115550).
45. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.50.91П6, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2, S3, M3, L3, XL3, XXL3 (вид 115550).
46. Корсет ортопедический на тазовое кольцо, модель Т.59.01, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 115550).
47. Корсет ортопедический на тазовое кольцо, модель Т.59.02, размер: универсальный (вид 115550).
48. Корсет ортопедический гиперэкстензионный, модель Т.50.50, размеры: S, M, L, XL (вид 115550).
- Место производства:  
1. ООО "МЕДИАНА", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3.
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051002

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2018 года № РЗН 2018/7677

Лист 4

2. ООО "Швейные технологии", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-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.

7



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051003





## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МВЕДИАНА»

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, ОГРН: 1157847367578

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

Адрес: 192102, город Санкт-Петербург, улица Самойловой, дом 5, литер АП, помещение 5Н-3.  
телефон: +7(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 Корсеты ортопедические по ТУ 32.50.22-003-31029531-2017,

в вариантах исполнения: 1. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.01, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 2. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.01Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 3. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.02, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 4. Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника, модель Т.57.02Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 5. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.04, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 6. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.04 Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 7. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.05, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 8. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.05Л, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 9. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.06, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 10. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.07, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 11. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.08, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 12. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.09, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 13. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 14. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10П1, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 15. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10П3, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 16. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.10П5, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 17. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.11, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 18. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.13, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 19. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.14, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 20. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.15, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL (вид 126090). 21. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.16, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 22. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.17, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 23. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.18, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL (вид 126090). 24. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.22, размеры: M, L, XL, XXL (вид 126090). 25. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.23, размеры: M, L, XL, XXL (вид 126090). 26. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.91, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 27. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.91П1, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 28. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.91П3, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 29. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.92, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 30. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.92П1, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 31. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.92П3, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 32. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 33. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93П9, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 34. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель

Т.58.93П1, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 35. Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.58.93П3, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 126090). 36. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.23, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 115550). 37. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.91, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550). 38. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.91П1, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550). 39. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.91П3, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550). 40. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.92, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550). 41. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.92П1, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550). 42. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.56.92П3, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2 (вид 115550). 43. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.50.21, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 115550). 44. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.50.91, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2, S3, M3, L3, XL3, XXL3 (вид 115550). 45. Корсет ортопедический на грудно-пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель Т.50.91П6, размеры: S1, M1, L1, XL1, XXL1, S2, M2, L2, XL2, XXL2, S3, M3, L3, XL3, XXL3 (вид 115550). 46. Корсет ортопедический на тазовое кольцо, модель Т.59.01, размеры: S, M, L, XL, XXL (вид 115550). 47. Корсет ортопедический на тазовое кольцо, модель Т.59.02, размер: универсальный (вид 115550). 48. Корсет ортопедический гиперэкстензионный, модель Т.50.50, размеры: S, M, L, XL (вид 115550).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 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 «МЕДИАНА»,  
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3.

(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 57892-2017, ГОСТ Р ИСО 22523-2007 (п.4.2, п.4.4.1, п.4.4.2, п.4.4.6, п.5.2.2, п.5.3, п.6, п.11.1, п.11.2, п.12.2, п.12.3, п.13.1.2, п.13.2.2, п.13.3.2, п.14).

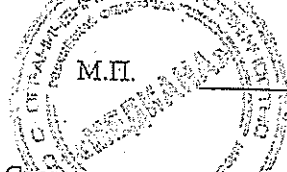
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7677 от 09.10.2018 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения; Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № ST.RU.0001.M.0018516 сроком действия с 20.11.2019 по 20.11.2022 выданного Органом по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «Международный центр сертификации» РЕГ № SMK STANDART.RU.0005.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 25.11.2022



(подпись)

Ольшангер Э.Т.  
(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: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суздальский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.21392/19, от 26.11.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)