



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/08463

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов:
костыли и трости TRIVES

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КареМакс Реабилитейшн Екьюпиент Ко. Лтд.", Китай,
CareMax Rehabilitation Equipment Co. Ltd., Pingnan Industrial Area, Guicheng
Nanhai District, 528251, Foshan City, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Производитель

"КареМакс Реабилитейшн Екьюпиент Ко. Лтд.", Китай,
CareMax Rehabilitation Equipment Co. Ltd., Pingnan Industrial Area, Guicheng
Nanhai District, 528251, Foshan City, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Место производства медицинского изделия

CareMax Rehabilitation Equipment Co. Ltd., Pingnan Industrial Area, Guicheng
Nanhai District, 528251, Foshan City, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Номер регистрационного досье № РД-12945/44864 от 01.09.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9670

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2016 года № 9515
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023582

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/08463

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES:

1. Костыли и трости TRIVES, модели:

- 833L1, CA 833L2, CA 833L3, CA 833L4, CA 833L5, CA 833L6, CA 835L2, CA 835, CA 832L1, CA 832L2, CA 832L3, CA 832L4, CA 832L5, CA 832L6, CA 832L7, CA 832L8, CA 834L1, CA 834L2, CA 834L3, CA 834L4 (вид: 210110);
- CA 851L1, CA 851L2, CA 851L3, CA 851L5, CA 852L2, CA 852L1 (вид: 302470);
- CA 843, CA 8431, CA 8432, CA836, CA 8421, CA 8422, CA 8423, CA 8424, CA 842, CA 8412, CA 8411 (вид: 197850);
- CA 853L (вид: 150260);
- CA 801LL, CA 801LM, CA 801LS, CA 802LL, CA 802LM, CA 802LS, CA 802LXS, CA 803L, CA 803M, CA 805L (вид: 207290).

2. Принадлежности: устройство противоскольжения.

III

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026701

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью
"Сертификация и качество"
Аттестат аккредитации № RA.RU.11NB65 от 09.01.2020г.
Место нахождения: 109387, РОССИЯ, город Москва, улица Люблинская,
дом 42, офис 235
ОГРН 1187746392536 ИНН 7743251166 КПП 774301001
Телефон: +7 9956559588
Электронный адрес: sert.quality@gmail.com

Исх. № 02449 от 18.05.2021 года

Кому: Генеральному директору ООО "ТРИВЕС ТРЕЙД"
Ольшангеру Андрею Валерьевичу

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции:

Наименование продукции	Код ТН ВЭД ЕАЭС
Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES: 1. Костыли и трости TRIVES, модели: - 833L1, CA 833L2, CA 833L3, CA 833L4, CA 833L5, CA 833L6, CA 835L2, CA 835, CA 832L1, CA 832L2, CA 832L3, CA 832L4, CA 832L5, CA 832L6, CA 832L7, CA 832L8, CA 834L1, CA 834L2, CA 834L3, CA 834L4 (вид: 210110); - CA 851L1, CA 851L2, CA 851L3, CA 851L5, CA 852L2, CA 852L1 (вид: 302470); - CA 843, CA 8431, CA 8432, CA 836, CA 8421, CA 8422, CA 8423, CA 8424, CA 842, CA 8412, CA 8411 (вид: 197850); - CA 853L (вид: 150260); - CA 801LL, CA 801LM, CA 801LS, CA 802LL, CA 802LM, CA 802LS, CA 802LXS, CA 803L, CA 803M, CA 805L (вид: 207290). 2. Принадлежности: устройство противоскольжения	9021101000, 6602000000

сообщаем следующее:

заявленная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (в ред. Постановлений Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, с изм. от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 N 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178), и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии на указанную продукцию не требуется.

Продукция не входит в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 319 (ред. от 07.04.2011 № 620)

Также вышеуказанная продукция не попадает под действие Технических Регламентов Евразийского экономического союза и предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Руководитель ОС ООО "Сертификация и качество"

Кривошеева О.В.



