



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩЕЩОХРАНЕИИЯ
ЗДРАВООХРАНЕИИЯ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2014 года № РЗН 2014/1737

На медицинское изделие

Обувь ортопедическая малосложная "LUOMMA"
по ТУ 8820-002-63055870-2013 серийного производства

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"), Россия,
197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"), Россия,
197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Место производства медицинского изделия

196665, Санкт-Петербург, г. Колпино, Северная улица, д. 14, лит Р.

Номер регистрационного досье № РД-5022/28242 от 24.09.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 88 2000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2014 года № 7075,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2014 года № РЗН 2014/1737

Лист 1

На медицинское изделие

Обувь ортопедическая малосложная "LUOMMA" по ТУ 8820-002-63055870-2013
серийного производства:

Варианты исполнения:

- Детская, сандалии с открытым носком, артикулы: LM 100 - LM 130.
- Детская, сандалии с закрытым носком, артикулы: LM 200 - LM 230.
- Детская, ботинки, артикулы: LM 300 - LM 330.
- Мужская, ботинки, артикулы: LM 400 - LM 430.
- Женская, ботинки, артикулы: LM 500 - LM 530.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0008256

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Бирюза»

Адрес местонахождения: 109542, город Москва, Рязанский проспект, дом 86/1, строение 1, этаж тех.,
помещение I, комната 6, офис 1010

Почтовый адрес: 142703, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона тер. корп. 526

ОГРН 1117746284260 ИНН 7704780367 КПП 772101001

Телефон: 8(495)5328497 e-mail: cs.biryuza@yandex.ru

Исх. № ОТК/3984 от 13.11.2017 года

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКОТЕН»

ОГРН 1097847322462

Адрес: 197110, Россия, город Санкт-Петербург, Константиновский проспект, дом 18, литера А

Телефон: +78123250904

Директор Осипов Александр Геннадиевич

Информационное письмо

Настоящим письмом Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Бирюза» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 г. Федеральной службой по аккредитации) сообщает, что в соответствии с Единым перечнем продукции, подлежащей обязательной сертификации и Единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденными постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982 (с изм., утв. постановлениями Правительства Российской Федерации от 17.03.2010 N 148, от 17.03.2010 N 149, от 26.07.2010 N 548, от 20.10.2010 N 848, от 13.11.2010 N 906, от 21.03.2012 N 213, от 04.05.2012 N 435, от 18.06.2012 N 596, от 04.03.2013 N 182, от 04.10.2013 N 870, от 11.11.2013 N 1009, от 21.07.2014 N 677, от 31.07.2014 N 737, от 02.10.2014 N 1009, от 20.10.2014 N 1079, от 02.04.2015 N 309, от 03.09.2015 N 930, от 04.03.2016 N 168, от 14.05.2016 N 413, от 26.09.2016 N 964;

Наименование продукции	Код ТН ВЭД	Код ОК 034-2014
Обувь ортопедическая малосложная «LUOMMA» Варианты исполнения:-Детская, сандалии с открытым носком, артикулы LM 100-LM130.-Детская, сандалии с закрытым носком, артикулы :LM 200-LM230, Детская, ботинки, артикулы LM 300-LM330, Мужская, ботинки, артикулы: LM400-LM430. Женская, ботинки, артикулы LM500-LM530	32.50.22.150	9021 10 100 0

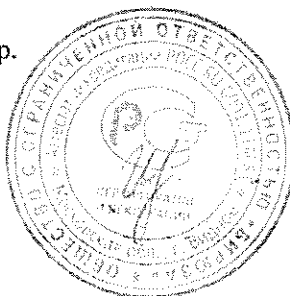
Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1737 от 16.10.2014г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

не подлежит обязательному подтверждению в форме обязательной сертификации и декларирования на соответствие требованиям указанных выше документов.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Данное письмо носит информационный характер.

Заместитель руководителя ОСП ООО «Бирюза»



Ж.В. Иванова